



SANNA RYYNÄNEN

EU-säätelijä lääketieteellisyydessä

Ylikansallinen sääntely ja tutkimus- ja kehitystyö



AKATEEMINEN VÄITÖSKIRJA

Esitetään Tampereen yliopiston
kauppa- ja hallintotieteiden tiedekunnan suostumuksella
julkisesti tarkastettavaksi Tampereen yliopiston
päärakennuksen luentosalissa A1, Kalevantie 4, Tampere,
12. päivänä maaliskuuta 2005 klo 12.

Acta Universitatis Tampereensis 1067

AKATEEMINEN VÄITÖSKIRJA
Tampereen yliopisto
Johtamistieteiden laitos

Myynti

Tiedekirjakauppa TAJU

PL 617

33014 Tampereen yliopisto

Kannen suunnittelu

Juha Siro

Painettu väitöskirja

Acta Universitatis Tamperensis 1067

ISBN 951-44-6242-4

ISSN 1455-1616

Puh. (03) 215 6055

Fax (03) 215 7685

taju@uta.fi

www.uta.fi/taju

<http://granum.uta.fi>

Sähköinen väitöskirja

Acta Electronica Universitatis Tamperensis 418

ISBN 951-44-6243-2

ISSN 1456-954X

<http://acta.uta.fi>

ESIPUHE

Pitkän mutta samalla niin antoisan tutkimusprosessin jälkeen kiitos kuuluu monille, joiden ansiosta työni on edennyt loppupäätelmiin asti. Työni alkuvaiheesta lähtien ohjaajani professori Risto Harisalo on ollut innoittajani lukuisten neuvojen ja kommenttien kera kuin myös tutkimusjohtaja Timo Aarrevaara. Molempia saan kiittää jatko-opintoihin ryhtymisestä. Ilman heidän myötävaikutustaan opintoihini en olisi nyt tässä tilanteessa. Vielä kerran haluan sanoa sydämellisen kiitoksen molemmille. Tutkimusprosessin varrella olen saanut runsaasti neuvoja niin hallintotieteen kuin lääkealan asiantuntijoilta, joista haluan erityisesti kiittää professori Ismo Lumijärveä ja Dos., LT, FM Kimmo Malminiemeä. Monia jatko-opiskelukollegoitani kiitän avartavista kommentteista ja ”hengessä mukana pysymisestä”. HM Jaana Haataista kiitän kaikesta jatko-opiskeluun liittyvästä organisoinnista ja tiedottamisesta. Kiitän Tampereen yliopiston tukisäätiötä tutkimusstipendistä.

Läheisin tukihenkilöni on ollut avomieheni Jukka Savolainen, joka on aina tarpeen tullen pitänyt tutkijanmaailman tässä todellisuudessa. Hänen tukensa on ollut ehdottoman tärkeää väitöskirjatyön ja arkielämän yhteensovittamisessa. Kiitokset myös kaikesta saamastani tuesta ja kannustuksesta perheelleni Anna-Liisa ja Juhani Ryynänselle, Paula ja Jussi Rissaselle sekä Heikki Ryynänselle. Esimiehelleni LT Mikko Kannistolle kiitos kannustavista keskusteluista tutkimusprosessin aikana.

Työni loppuun saattamisessa suuri kiitos kuuluu esitarkastajilleni professori Pirkko Vartiainen ja professori Jari Stenvallille: Lämpimät kiitokset kaikista rakentavista kommentteista!

Tämän työn loppuvaiheessa päättyi toinenkin luomisprosessi, jolloin syntyi esikoistyttäreni Jonna. Hänen ansiokseen täytyy mainita, että nyt jo 1-vuotiaana hän osaa käsitellä sujuvasti tietokoneen käynnistyspainiketta äidin työn organisoimiseksi. Järjestelmällisestä avusta ja ilon hetkistä omistan tämän tutkimuksen sinulle.

Helsingissä, Pikku-Huopalahdessa 28.12.2004

Sanna Ryynänen

TIIVISTELMÄ

Sanna Ryyänen: EU-sääntelijä lääketeollisuudessa: ylikansallinen sääntely ja tutkimus- ja kehitystyö

Julkisella vallalla on merkittävä tehtävä teollisuudenalojen sääntelijänä. Läketeollisuudessa sen ohjaus ja valvonta on erityisen painavaa. Vuodesta 1995 lähtien suomalainen lääkevalvonta on ollut osa Euroopan unionin (EU) lääkevalvontaa ja kotimaista lääketutkimusta on harmonisoitu EU:n yhteisösäännösten mukaan. EU-sääntely on vaikuttanut monin tavoin lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyöhön ja siihen liittyviin toimintatapoihin.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli tutkia, miten lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön toimijat kokevat EU-sääntelyn työssään Suomessa. Keskeisinä kiinnostuksen kohteina oli selvittää, millaista EU-sääntely on, miten EU-sääntely vaikuttaa lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön, miten tutkimus- ja kehitystyön toimijat voivat vaikuttaa EU-sääntelyyn sekä miten sääntelyä tai siihen liittyviä toimintatapoja tulisi kehittää lähitulevaisuudessa. Tutkimuksen tavoitteena oli muodostaa käsitejärjestelmä EU-sääntelystä lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä toimijoiden subjektiivisten kokemusten avulla.

Tutkimus toteutettiin grounded teorian menetelmän periaatteita noudattaen. Induktiivisen luonteensa vuoksi menetelmä antoi mahdollisuuden syventää tietoa ilmiöstä, jota on aikaisemmin tutkittu vähän. Aineisto kerättiin haastatteleamalla kolmen lääkeyrityksen henkilöstöä. Tämä näkökulma toi esille EU-sääntelyn vaikutukset tutkimus- ja kehitystyössä prosessikuvauksena, jota ei ole vastaavasti tutkittu aikaisemmissa lääkesääntelyn tutkimuksissa. Näkökulma antaa tietoa julkisen vallan ja sääntelyn kohteen välisestä suhteesta, mikä on jäänyt vähemmälle huomiolle sääntelyä koskevassa tutkimuksessa. Lisäaineistoa kerättiin intressiryhmiltä ja lääkeviranomaisilta lääkeyritysten aineiston tukemiseksi.

Tulokset osoittivat, että EU-sääntelyn vaikutukset lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä olivat pääasiassa myönteisiä. Yksi myönteisistä vaikutuksista oli lääkkeiden

myyntilupamenettelyjen harmonisointi EU-alueella. Tämä on vaikuttanut EU-markkinoiden avautumiseen. Kielteinen vaikutus oli epätäydellisellä harmonisaatiolla ja siitä aiheutui eniten vaikeuksia käytännössä. Tätä kategoriaa kutsuttiin EU-sääntelyn jatkuvaksi kysynnäksi. EU-sääntelyn ydinkategoriaksi nousi muutoshallinta, jota tarvitaan kaikissa tutkimus- ja kehitystyön vaiheissa. Lääkeyritysten toimijoilla oli monia keinoja vaikuttaa EU-sääntelyyn, ja tunnistamalla EU-sääntelyn piirteitä heillä oli parempi mahdollisuus hallita erilaisia sääntelyn vaatimuksia. Tulevaisuudessa EU-sääntelyn odotettiin tulevan lähemmäksi sen globaalin harmonisaation tavoitteita, jolloin se kehittyi entistä myönteisempään ja tarkoituksenmukaisempaan suuntaan.

Tulosten mukaan voidaan todeta, että julkisen vallan ja sääntelyn kohteen välinen suhde oli läheinen lääketeollisuudessa. EU-sääntely osoitti, että julkisen vallan ja lääkeyritysten ja niiden intressiryhmien välisen vuorovaikutuksen täytyy olla aktiivista ja yhteistyökykyistä. Sääntelyyn vaikuttaminen on tiedonvaihtoa, jossa toimijoiden alan asiantuntemuksella on huomattava vaikutus. Lääkesääntelyn kehittämisen prosessin toivottiin muodostavan kokonaisuuden, joka sisältää erilaiset näkökulmat sekä kansallisella että ylikansallisella tasolla.

Avainsanat: sääntely, julkinen valta, EU, tutkimus- ja kehitystyö, innovatiivisuus, lääketeollisuus

ABSTRACT

Sanna Rynänen: The EU regulator in the pharmaceutical industry: supranational regulation and research and development

Public government has a significant task as a regulator of industries. The control of public government is particularly weighty in the pharmaceutical industry. Finnish medicinal supervision has been part of the medicinal supervision of European Union (EU) from the beginning of 1995 and Finnish pharmaceutical research has been harmonized according to the community regulations of the EU. EU regulation has influenced the research and development of medicines in many ways.

The purpose of this study was to examine how Finnish actors of research and development of pharmaceutical companies experience EU regulation in their work. The central interests were the nature of EU regulation, how it affects research and development in pharmaceutical companies, how the actors in research and development can influence EU regulation and how the regulation or the ways of action related to it should develop in the near future. The aim of this study was to form a concept system of the EU regulation on research and development in pharmaceutical companies from the subjective experiences of the actors.

The study was conducted according to the principles of grounded theory. Because of its inductive nature, this method gave the possibility of providing on depth knowledge of a phenomenon which has been previously little studied. The data was collected by interviewing the personnel of three pharmaceutical companies. This point of view revealed the effects of the EU regulation as a process description of research and development, which had not been similarly examined in previous studies of pharmaceutical regulation. This point of view provides information on the relationship between the public government and the subject of the regulation, which has been less examined in regulation. Additional data was collected from the interest groups and the public health authorities to support the data of the pharmaceutical companies.

The results showed that the effects of the EU regulation on the research and development of the pharmaceutical companies were mainly positive. One of the positive effects was the harmonization of marketing authorization procedures of medicinal products in the EU area. This has influenced opening the EU-market. The negative effect was incomplete harmonization and it caused the most difficulties in practice. This category was called the continuous demand of EU regulation. The core category of EU regulation was the control of change, which is important in each phase of research and development. However, the pharmaceutical companies had many ways to influence EU regulation and by recognizing the features of EU regulation they had a better possibility to control the different regulative requirements. In the future, EU regulation was expected to become closer to the aim of global harmonization and then develop towards a more positive and purposeful direction.

According to the results, one can state that the relationship between the public government and the subject of regulation was close in pharmaceutical industry. EU regulation showed that the interaction between the public government and pharmaceutical companies and their interest groups has to be active and cooperative. Influencing the regulation is an exchange of information in which the actors' expert knowledge from their working field has a remarkable effect. The development process of medicinal regulation was hoped to be an entity which takes into account different viewpoints both at national and supranational level.

Key words: regulation, public government, EU, research and development, innovativeness, pharmaceutical industry

SISÄLLYS

ESIPUHE	3
TIIVISTELMÄ	4
ABSTRACT	6
I JOHDANTO	11
II TUTKIMUKSEN LÄHTÖKOHDAT	14
1 TUTKIMUSTEHTÄVÄ	14
2 TUTKIMUKSEN TAVOITE	21
3 TUTKIMUKSEN NÄKÖKULMA	23
III TUTKITTAVA ILMIÖ	25
1 PÄÄKÄSITTEET	25
2 JULKINEN SÄÄNTELY	27
2.1 <i>Julkisen sääntelyn käsitteestä</i>	27
2.2 <i>Julkisen sääntelyn ja EU-integraation teorioista ja tutkimuksesta</i>	33
2.2.1 <i>Julkisen sääntelyn teorioista</i>	33
2.2.2 <i>EU-integraation teorioista</i>	41
3 EUROOPAN UNIONI JA YLIKANSALLINEN SÄÄNTELY	45
3.1 <i>Euroopan unioni ylikansallisena hallintojärjestelmänä</i>	45
3.2 <i>Eurooppalaiset lähtökohdat ylikansalliselle EU-sääntelylle</i>	49
3.3 <i>Suomen kansallisesta lääketeollisuuden sääntelystä EU-sääntelyyn</i>	53
3.4 <i>EU:n ja Suomen lääkepolitiikan erot ja yhtäläisyydet</i>	59
4 LÄÄKETEOLLISUUS JA TUTKIMUS- JA KEHITYSTYÖ	63
4.1 <i>Lääketeollisuuden innovatiivinen luonne</i>	63
4.2 <i>Tutkimus- ja kehitystyön määrittelyä</i>	67
5 JULKINEN VALTA JA JULKISEN SÄÄNTELYN INSTITUTIONAALINEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ	71
5.1 <i>Julkinen valta</i>	71
5.2 <i>Julkisen sääntelyn toimintaympäristö</i>	73
5.2.1 <i>Suomen kansallinen sääntely</i>	76
5.2.1.1 <i>Kansallisen sääntelyn valmistelu</i>	78
5.2.1.2 <i>Kansallisen sääntelyn toimeenpano</i>	82
5.2.2 <i>Euroopan unionin sääntely</i>	84
5.2.2.1 <i>EU-sääntelyn valmistelu</i>	87
5.2.2.2 <i>EU-sääntelyn toimeenpano</i>	90
6 <i>YHTEENVETO TUTKIMUKSEN PÄÄKÄSITTEISTÄ</i>	91
IV TUTKIMUKSEN METODI	94
V TUTKITTAVA TILANNE	101
1 TUTKIMUKSEN KOHDE	101
1.1 <i>Organisaatiot</i>	101
1.2 <i>Tutkimushenkilöt</i>	102
2 <i>AINEISTON KERUU JA KUVAUS</i>	103
3 <i>AINEISTON ANALYSOINTI</i>	107

VI LAADULLINEN ANALYYSI.....	110
1 KÄSITEJÄRJESTELMÄ LÄÄKEYRITYSTEN TUTKIMUS- JA KEHITYSTYÖN EU-SÄÄNTELYSTÄ.....	110
1.1 Julkisen sääntelyn sisältö, luonne ja tavoitteet	111
1.2 EU-sääntelyn vaikutukset	135
1.3 EU-sääntelyyn vaikuttaminen.....	159
1.4 EU-sääntelyn kehittämisehdotukset	185
2 EU-SÄÄNTELYN LISÄARVO	192
3 EU-SÄÄNTELYN KATEGORIOIDEN TULEVAISUUDESTA	196
4 KATEGORIOIDEN VÄLISET SUHTEET: EU-SÄÄNTELYN RISKITEKIJÄT, KIERTEET JA EPÄSUOTUISAT VAIKUTUKSET.....	198
5 YDINKATEGORIA: EU-SÄÄNTELY MUUTOSHALLINTANA LÄÄKEYRITYSTEN TUTKIMUS- JA KEHITYSTYÖSSÄ.....	202
6 LÄÄKEYRITYSTEN, LÄÄKEALAN VIRANOMAISTEN JA EDUNVALVONTALIITTOJEN EU-SÄÄNTELYN KEHITTÄMISMALLI.....	207
VII POHDINTA	211
1 TULOSTEN TARKASTELUA JA JOHTOPÄÄTÖKSET	211
2 TUTKIMUKSEN LUOTETTAVUUS	218
3 TUTKIMUKSEN MERKITYKSEN ARVIOINTIA JA JATKOTUTKIMUSHAASTEET.....	222
LÄHTEET	232
LIITTEET 1-4	254

- Liite 1. Liitetaulukko 1. Julkista sääntelyä käsitteleviä tutkimuksia.
Liite 2a. Yritysten haastattelulomake.
Liite 2b. Yritysten täydennetty haastattelulomake.
Liite 2c. Viranomaisten ja edunvalvontaliittojen haastattelulomake
Liite 3. Käsitejärjestelmä: kategoriat ja niiden käsitteet
Liite 4. Aksiaalisen koodauksen periaate

Tekstissä esiintyvät kuvat:

- Kuvio 1. Tutkimuksen pääkäsitteet.
Kuvio 2. Lääkeyrityksen innovatiivisuuden osatekijät.
Kuvio 3. EU-asioiden valmistelu ja koordinointi Suomessa (Mattila 2000, 140).
Kuvio 4. Tutkimusasetelma.
Kuvio 5. Tutkimuksen keskeiset kiinnostuksen kohteet.
Kuvio 6. Tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn ilmiötä kuvaavat kategoriat.
Kuvio 7. EU-sääntely lääketeollisuudessa.
Kuvio 8. EU-sääntelyn vaikutusten myönteisyys-kielteisyysmittari.
Kuvio 9. Lääkeyritysten vaikutusmahdollisuudet eri sääntelytahoihin.
Kuvio 10. Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn kategorioiden väliset suhteet.

Kuvio 11. Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn teoreettinen sisältö.
Kuvio 12. Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn kehittämismalli.
Kuvio 13. Aineistolähtöisen teorian alustavaa hallintotieteellistä käsitteistöä EU-sääntelystä.

Tekstissä esiintyvät taulukot:

Taulukko 1. Terveys- ja kauppapolitiikan tasapainon löytäminen –kategorian substantiiviset koodit.

Taulukko 2. Vaikuttamisympäristön monimutkaistuminen –kategorian substantiiviset koodit.

I JOHDANTO

Julkisella sääntelyllä on ristiinvaikuttavia pyrkimyksiä. Toisaalta sillä pyritään edistämään kansalaisten ja koko yhteiskunnan yhteistä hyvää, mutta toisaalta sillä pyritään rajoittamaan yhteiskunnan eri osapuolten toimintaa hyvinkin yksityiskohtaisesti tarvittaessa sanktiokeinoin. Vaikutukset sääntelyn kohteen toimijan tasolla voivat vaihdella sekä sisällöltään että laajuudeltaan. Toisinaan sääntelyn vaikutukset kohteessa ovat lieviä eikä sen olemassaoloa juurikaan huomaa. Toisinaan sääntelyn vaikutus on erittäin voimakasta, jolloin toiminnan suorittaminen ilman sääntelyn soveltamista on mahdotonta. Koko toimintaprosessin ajan vaaditaan sääntelyn tarkkaa ja ehdotonta noudattamista. Sääntely on toisin sanoen näkyvää, ja toimijoiden on sisäistettävä se hyvin.

Euroopan unionin (EU) säädökset vaikuttavat monella tapaa yksityiseen yritystoimintaan, erityisesti teollisuuteen. Teollisuudenaloista lääketeollisuus ja sitä koskeva politiikka ovat olleet runsaan sääntelyn kohteena. Tämä näkyy lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyön alkuvaiheen eli tutkimuslupailmoituksen hakemisesta valmiin tuotteen myyntiluvan myöntämiseen asti. Tutkimus- ja kehitystyötä ei voida toteuttaa ilman sääntelyn noudattamista ja viranomaisten hyväksyntää. Sääntely luo viitekehyksen, jonka puitteissa tutkimustoiminnan on tapahduttava. EU on tuonut mukanaan uutta kauppapoliittista sääntelyä lääketeollisuuteen. Ylikansallinen sääntely sisältää suomalaisesta sääntelystä poikkeavia näkökohtia, jotka ovat erityisesti lääketeollisuudelle merkityksellisiä.

Lääketeollisuus on siinä mielessä mielenkiintoinen ala, että se on lääkeyritysten itsensä rahoittamaa toimintaa, mutta sen aikaansaannoksista valtio pyrkii hyötymään. Lääketeollisuus kilpailee markkinaehtojen vallitessa ja ilman julkista tukea, mutta sen menestys jaetaan demokraattisessa poliittisessa päätöksentekoprosessissa hyväksytyihin kohteisiin (Hancher 1990, 2). Muiden julkisen vallan sääntelyn muotojen ohella erityisesti hintasääntely rajoittaa yrityksissä tehtäviä päätöksiä ja lääkkeitä saatavia taloudellisia etuja. Valtiovallan harjoittama julkinen sääntely on lähes aina ylhäältä päin annettua, johon sääntelyn kohteen toimijoilla on ollut vaihtelevissa määrin mahdollisuus vaikuttaa. Käytännössä annettuun sääntelyyn on ollut tyytyminen.

Kohteen tasolla tapahtuneiden vaikutusten lisäksi EU:n sääntely-ympäristössä on oleellista siihen vaikuttaminen. Jäsenvaltioissa EU-jäsenyys nostaa sääntelyyn vaikuttamisen ainakin kahdella tavalla esille. Jäsenvaltio on ensinnäkin mukana virallisena jäsenenä EU-sääntelyn valmistelussa ja päätöksenteossa. Se pääsee osalliseksi ylikansallisen sääntelyn tarjoamista hyödyistä samalla kun sen yhteiskunnan eri toimijoille annetaan vapauksia, oikeuksia ja velvollisuuksia. Suomen jäsenyydestä vuodesta 1995 lähtien EU-sääntely on ollut arkipäivää niin viranomaisten ja kansalaisten kuin yritysten reaalielämässä. Ylikansallisen sääntelyn voidaan sanoa koskettaneen syvästi jäsenvaltioiden yhteiskunnallista elämää, mikä on EU-jäsenyysvuosien lisääntymisen myötä tullut yhä selkeämmäksi. Komission puheenjohtajan Romano Prodin sanoin

”Euroopan yhdentymisen ei enää ole pelkkä suunnitelma tai tulevaisuuden kuva vaan peruuttamaton poliittinen realiteetti (Euroopan komission valkoinen kirja Eurooppalaisesta hallintotavasta 2001, 3).”

Euroopan unionia on vaikea sivuuttaa jäsenvaltioiden poliittis-hallinnollisessa elämässä, sillä sen osallistuminen yhteiskunnallisen elämän eri sektoreille on laajaa. Toiseksi sääntelyyn vaikuttamisen merkittävyys tulee esille EU:ssa siten, että komissio korostaa kaikkien eri tahojen osallistumista ylikansallisen sääntelyn valmisteluun (ks. Euroopan komissio 2001, 17-18). EU:n sääntelyn valmistelun ja päätöksenteon oikeutuksen saavuttamisen katsotaan edellyttävän kansallisen tason mahdollisimman laajaa osallistumista. Tämä vahvistaa legitimiisyyttä sekä itse normeja kohtaan mutta myös päätöksentekijöitä ja lainsäätäjiä kohtaan. EU:n suurista saavutuksista – kuten sisämarkkinoista ja talous- ja rahaliitosta – huolimatta jäsenvaltioiden viranomaiset, kansalaiset, yritykset ja muut yhteisöt edellyttävät, että heidän osallistumisensa ja vaikutusmahdollisuutensa EU:n päätöksenteossa on turvattu. Osallistumisen on todettu lisäävän myös luottamusta päätöksentekijöihin ja sääntelyn lopputulokseen. EU:n päätöksenteossa osallistumisen ja vaikutusmahdollisuuksien merkitys on tiedostettu vähitellen entistä selkeämmin ja ryhdytty poistamaan siihen kohdistunutta salamyhkäisyyttä, sulkeutuneisuutta ja kansalaisten vieraantumista.

Jäsenvaltioiden paikallistason vieraantumisen ilmiö ylikansallista päätöksentekoa kohtaan sekä EU:n toimielinten uudistukset itälaajentumisen seurauksena korostavat kan-

sallisen tason vaikutusmahdollisuuksia entisestään. Koska unionin toimintaympäristö muuttuu entistä mutkikkaammaksi, ei ole yhdentekevää, miten sääntelyyn voidaan vaikuttaa. EU:hun kohdistuvat muutokset tuovat punnittavaksi aikaisemmat toimintatavat ja niiden käyttökelpoisuuden sekä ylikansallisella että kansallisella tasolla. EU:n toiminnassa käytettävien keinojen tulee olla ennakolta kaikkien tiedossa. Lisäksi niillä tulee pystyä tosiasiallisesti vaikuttamaan, jotta ne olisivat yleisesti hyväksyttävissä. Keinot lisäävät luottamusta vaikuttamismahdollisuuksiin kasvattaen samalla legitiimisyttä.

Julkisessa sääntelyssä on kysymys vallan käytöstä. Julkinen valta voidaan jakaa toisaalta poliittisiin voimiin kuten puolueisiin ja toisaalta institutionaaliseen valtaan, joka kuuluu julkishallinnon viranomaisille (Salminen 1995, 18 & 2002, 18). Näistä jälkimmäinen on erityisesti tämän tutkimuksen mielenkiinnon kohteena. Julkisen sääntelyn valmistelussa ja toimeenpanossa viranomaisilla on EU-jäsenyyden myötä vastaisuudessakin mahdollisuus vallan käyttöön. Samalla sen tulee olla valveutunut laajan ja heterogeenisen toimintaympäristönsä rajoista ja mahdollisuuksista.

Globalisaation tuomat haasteet vaikuttavat Euroopan unioninkin päämääriin ja niiden saavuttamiseen tarvittavaan sääntelyyn. Kuten yksittäinen jäsenvaltiokaan ei voi enää katsoa asioita omien valtorajojensa sisältä vaan laajemmin EU:n näkökulmasta, ei unionikaan voi toimia pelkästään jäsenvaltioiden muodostamasta yhteisestä näkökulmasta. Huomioon on otettava sen ulkopuolella olevat toimijat. Tämä tekee vallitsevasta ympäristöstä eli ns. sääntelyn tilasta entistä laajemman ja merkittävemmän.

Tutkimuksen rakenne muodostuu kahdesta osasta: teoreettisesta ja empiirisestä. Teoreettisessa katsauksessa käsitellään johdannon jälkeen tutkimuksen perusvalintoja. Tehtävänä on aiheeseen perehdyttäminen ja erityisesti näkökulman valinnan esittäminen, joka pitkälti ohjaa tämän tutkimuksen sisältöä ja rakennetta. Tämän jälkeen käsitellään tutkimuksen pääkäsitteitä, joiden pohjalle tutkimuksen teoreettinen osuus rakentuu. Keskeistä pääkäsitteiden tarkastelussa on julkisen sääntelyn määrittäminen ja EU-sääntelyn ylikansallisen luonteen ymmärtäminen. Ennen tutkimuksen empiiristä osaa syvennytään metodologisiin valintoihin, jotka samalla selkiyttävät laadullisen aineistolähtöisen teorian tulosten esittämistapaa empiirisessä osassa.

Pääpaino tutkimuksessa on empiirisessä osassa. Empiirinen osa sisältää käsitejärjestelmän EU-sääntelyn luonteesta, sisällöstä ja tavoitteista, tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvista vaikutuksista, vaikutusmahdollisuuksista ja kehittämiskeinoista uudessa toimintaympäristössä. Niiden lisäksi pohditaan EU-sääntelyn lisäarvoa ja tulevaisuuden näkymiä. Lopuksi tarkastellaan laadullisen analyysin tuloksena syntyneiden kategorioiden välisiä suhteita ja ydinkategoriaa sekä muodostetaan niiden pohjalta hypoteettinen kehittämismalli. Mallin avulla kootaan tutkimus- ja kehitystyötä koskevat EU-sääntelyn ilmiön keskeiset osat. Tutkimusraportti päätetään muodostettujen käsitejärjestelmän ja kehittämismallin johtopäätöksiin ja pohdintaan.

II TUTKIMUKSEN LÄHTÖKOHDAT

1 Tutkimustehtävä

Julkisella sääntelyllä on merkittävä tehtävä yhteiskunnassa. Se on toisaalta yhteiskuntaa säilyttävä mekanismi, mutta toisaalta se on tärkeä muutoksen väline (Nousiainen 1992, 355-356). Sen avulla pyritään turvaamaan yhteiskunnalle suotuisan kehityksen jatkuminen. Julkinen valta sääntelee yhteiskunnassa vallitsevia olosuhteita määrittelemällä julkista valtaa käyttävien viranomaisten, kansalaisten, yritysten ja muiden yhteisöjen käyttäytymistä (Meier 1985, 1; Paloheimo & Wiberg 1997, 66). Yhteiskunnan lukuisista eri toimijoista johtuen julkisella sääntelyllä sovitellaan erilaisia vallitsevia intressejä. Sääntelyn muodostaminen on tärkeä osa julkisen vallan poliittis-hallinnollista päätöksentekoprosessia, jossa jaetaan ja toteutetaan erilaisia arvoja yhteiskunnan eri osapuolten kesken. Esimerkiksi markkinataloudet nähdään usein ikuisessa jännitteen tilassa yksityisomistuksen tuotannolle sallimien vapauksien välillä sekä tarpeelle määrittää yhteisölliset rajat näiden vapauksien toteuttamiselle (Hancher & Moran 1989, 1). Sääntelyllä muodostetaan keskitie, jonka avulla julkinen valta yrittää selviytyä tästä jännitteestä (Abraham & Lewis 2000, 5). Kirjallisuudessa ja tutkimuksessa sääntely liitetään usein markkinoiden toimintaan ja sen ohjaukseen. Tässä tutkimuksessa keskeistä on sääntelyn aiheuttamat vaikutukset mikrotason kohteessa sekä sääntelyn kohteen toimijoiden reagointi niihin käyttäytymisellään eikä niinkään sääntelyn käyttö markkinoiden interventiona. *Julkinen sääntely määritellään keinoksi, jolla säännellään, ohjataan ja valvotaan yhteiskunnan eri toimijoiden*

käyttäytymistä ja heidän välisiä suhteita toisiinsa tiettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi. Keinot muodostuvat lainsäädännön välineistä kuten laista, asetuksista, direktiiveistä ja suosituksista.

Julkisella sääntelyllä on Euroopan unionissa suuri merkitys jopa siinä määrin, että EU-sääntelyn keskeisyyttä ja sen toteuttamisen valtio- ja hallintokeskeisyyttä voidaan pitää integraation tunnusmerkkeinä (Mäenpää 2001, 3; ks. Andersen & Eliassen 1994b, 26). Tämä kuvaa EU:lle ominaista lainsäädännöllistä identiteettiä. Julkisen sääntelyn merkitys korostuu entisestään yritysten tutkimus- ja kehitystyössä ja toimijoiden käyttäytymisessä sekä heidän ja julkisen vallan välisessä suhteessa. Aikaisemman kansallisen sääntelijän rinnalle on tullut ylikansallinen sääntelijä, jonka vaikutuksia ei voi olla huomioimatta. Tutkimuksessa pyritään selvittämään julkisen vallan – EU:n ja Suomen – asettaman sääntelyn ja yksityisen yritystoiminnan välisiä suhteita vastaamalla kysymyksiin:

Miten lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön toimijat kokevat EU-sääntelyn työssään?

- 1) Millaista lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva EU-sääntely on?
- 2) Miten EU-sääntely vaikuttaa lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön?
- 3) Miten lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaan EU-sääntelyyn pystytään vaikuttamaan?
- 4) Miten lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaa EU-sääntelyä ja sen käsittelyä voidaan kehittää?

Keskeisinä kiinnostuksen kohteina on selvittää, 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 ja sen toimijoiden käyttäytymiseen. Julkisen sääntelyn ilmiö nähdään kaksisuuntaisena prosessina ja siksi siihen liittyy lähei-

sesti sääntelyn kohteen vaikutukset ja toimijoiden vaikuttamismahdollisuudet. Toimijoiden kokemukset muodostuvat monenlaisista tilanteista ja tapahtumista. Näitä kokemuksia pyritään hyödyntämään kehittämiskeinoja etsimällä.

Julkisen vallankäytön osalta on pyritty selvittämään, miten viranomaiset huomioivat eri osapuolet sääntelyn valmistelutyössä sekä tulkitsevat ja toteuttavat sääntelyä kohteessa. Viranomaisten julkisen vallankäyttö ilmenee monin tavoin sääntelyn valmistelussa sekä käytännön toimenpiteiden toteuttamisessa ja valvonnassa. Sääntely ja valvonta liittyvät läheisesti yhteen. Ne ikään kuin muodostavat toistensa vastinparin. Sääntely asettaa normit kohteen toiminnalle ja valvonnalle. Valvonnan tehtävänä on huolehtia sääntelyn noudattamisesta kohteessa. 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. Tutkimuksessa valta ilmenee sekä julkisen vallan käyttönä että yksityisen yritystoiminnan edunvalvonnan voimankäyttönä.

Julkisen 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. He toimivat muun muassa EU-sääntelyn välittäjinä, valtiovallan käyttäjinä ja yhteistyön toteuttajina, aktiivisina vaikuttajina ja ovat myös itse EU-sääntelyn ja sen valvonnan kohteena. Hallinnon ja yksityisen välisen suhteen on arvioitu vain vahvistuvan eikä suinkaan heikentyvän EU-sääntelyn ja koko integraation kehityksen myötä. Myös kansallisten hallintojen väliset horisontaaliset suhteet ovat korostuneet entisestään. (ks. Mäenpää 2001, 20-29, 139.) Esimerkiksi yksittäisen jäsenvaltion hallintopäätös voi vaikuttaa toisen jäsenvaltion viranomaisten tekemiin päätöksiin. Tämä ilmenee lääketeollisuudessa erityisesti lääkkeiden myyntilupien vastavuoroisen tunnustamisen (mutual recognition) yhteydessä. Tällöin puhutaan usein hallinnon eurooppalaistumisesta (ks. esim. Mäenpää 2001, 29). Julkiseen vallankäyttöön kohdistuneet muutokset vaikuttavat keskei-

sesti lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön sääntelyyn ja toimijoiden sitä koskevaan päätöksentekoon ja strategiseen käyttäytymiseen.

Tutkimuksen kiinnostuksen kohteita pyritään selvittämään tutkijahenkilöiden omasta merkitysmaailmasta käsin. Nämä toimijat antavat merkityksiä omille kokemuksilleen. Kokemukset muodostuvat konkreettisista ja toimijoiden tärkeiksi havaitsemistaan vaikutuksista, jotka ilmenevät omien työtehtävien toteuttamisessa. Sääntelyn vaikutusten tarkastelemisen kautta on pyritty saamaan toimijat pohtimaan ja ilmaisemaan omia kokemuksiaan ja niille antamia merkityksiään nimenomaan heidän näkökulmastaan. Näin on pyritty konkreettisten ja omakohtaisten havaintojen perusteella pääsemään sisään toimijoiden merkitysmaailmaan. Tutkijan tehtävänä on ollut tulkita heidän merkitysmaailmaansa aineistolähtöisen teorian keinoin. Toimijoiden omakohtaiset kokemukset ja sääntelyn konkreettiset vaikutukset liittyvät siten kiinteästi toisiinsa. Varsinaista vertailevaa arviointia - ennen-jälkeen -asetelmaa - ei ole pyritty tekemään. Sääntelyn vaikutusten tarkastelu ennen Suomen EU-jäsenyyttä ja sen jälkeen on ollut tukena toimijoiden omien kokemusten ja niille annettujen merkitysten esiintuomiselle.

Julkisen sääntelyn tutkiminen mikrotasolla on tärkeää, koska se auttaa ymmärtämään julkisen vallan ja sääntelyn kohteen toimijoiden välistä suhdetta. Yritykset eivät toimi erillään julkisen sääntelyn muodostamasta viitekehyksestä vaan ne ovat olennainen osa sitä toimintaa, jota julkinen valta pyrkii normeillaan säätämään. Tämä on tärkeä seikka, joka on jäänyt sääntelyyn liittyvässä tutkimuksessa ja keskustelussa selvästi vähemmälle huomiolle. Sääntelyn kohteena on ollut pikemminkin julkishallinnon toimielimet ja niiden viranomaisten käyttäytyminen, sääntelyprosessi, sääntelystä hyötyjät sekä markkinoiden toiminta (ks. esim. Lowi 1969; Stigler 1975; Mazmanian & Sabatier 1980; Weingast & Moran 1983; Meier 1985; Wilson 1995). Sääntelyn vaikutuksia sen kohteessa on myös tutkittu, mutta niiden merkitystä sääntelyn kohteen toimijoiden käyttäytymiselle sekä näiden toimijoiden ja julkisen vallan väliselle suhteelle on selvitetty vähemmän, mistä yhtenä osoituksena on sitä koskevien hallintotieteen teorioiden vähäisyys. Sen vuoksi sääntelyn kohteen toimijoiden näkökulmasta tutkiminen on tämän tutkimuksen merkittävä anti. Tähän tarkasteluun lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyö on oiva esimerkki. Lääkkeiden tutkimus- ja kehitys-

työssä sääntely on erittäin merkittävää ja painavaa: koko prosessia säännellään runsaasti ja yksityiskohtaisesti. Tämän lisäksi viranomaisilla on lukuisia hallinnollisia tehtäviä, joissa on jätetty tilaa harkintavallan käytölle. Runsaan sääntelyn ja viranomaistoiminnan vuoksi julkisen vallan ja sääntelyn kohteen toimijoiden välinen suhde tulee monipuolisesti näkyviin.

Ylikansallisen sääntelyn tutkiminen on ollut jatkuvasti ajankohtainen aihe. Euroopan unionin toiminta on jatkuvassa muutoksessa, koska sen toimintaympäristö muuttuu nopeasti. Unionin kehitykselle on tyypillistä prosessinomaisuus. Osa muutoksista on normaaliin toimintaan kuuluvia kuten toimielinten jäsenten säännönmukainen vaihtuvuus. Osa muutoksista kohdistuu sääntelyn valmisteluun ja päätösten toimeenpääntöön. (Stubb 1997, 37.) Euroopan unionissa on siis kyse parhaillaan tapahtuvista asioista. Erityisesti lääketeollisuudessa 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 siten sääntelyn purkamiseen kansallisella tasolla. EU:n toiminta on itse asiassa merkinnyt uuden sääntelyn lisääntymistä ylikansallisella tasolla. Deregulaation korvaaminen reregulaatiolla voidaan sanoa olleen hyvin tyypillistä EU-sääntelyn kehitykselle.

Julkinen sääntely on monimerkityksellinen ilmiö, jonka tarkastelu vaatii monitieteellistä näkökulmaa. Euroopan unionin hallintoa ja sääntelyä on tutkittu useilla tieteenaloilla, joista tämän tutkimuksen kannalta relevantteja ovat hallintotiede (ks. esim. Andersen & Eliassen 1991, (toim.) 1994 & 1997; Harisalo 1997; Temmes 1994a, 1994b & 1995), oikeustiede (ks. esim. Hancher 1990; Amper 1996; Hautamäki 1999; Meincke 2001), taloustiede (ks. esim. Ahde & Berg 1995; Home 1995), politiikan tutkimus tai valtio-oppi (ks. esim. Meier 1985; Lampinen 1995; Raunio 1996; Hancher & Moran (toim.) 1989; Mény, Muller & Quermonne 1996; Majone 1996) ja muut yhteiskuntatieteet (ks. esim. Wiberg (toim.) 1997; Raunio & Wiberg (toim.) 1998 & 2000; Hynninen 2000; Abraham & Lewis 2000). Tutkimuksessa käytetty kirjallisuus on edellä mainituilta tieteenaloilta. Tutkimuksen teoreettinen viitekehys rakentuu tutkimusaiheen kannalta keskeisistä pääkäsitteistä. Tässä tutkimuksessa joudutaan väistämättä huomioimaan julkisen sääntelyn monimutkaisuus sekä siitä

johtuvat monitieteellinen näkökulma ja normatiiviset lähtökohdat (ks. Meier 1985, 7-8). Tutkimuksellista ongelmaa aiheuttaa myös EU-sääntelyssä tapahtuvat jatkuvat uudistukset. Tästä syystä ne on rajattu koskemaan vuoteen 1998 saakka voimaantullutta sääntelyä. Kokonaisuudessaan tutkimus sijoittuu ajanjaksolle 1998-2000. Teoreettisessa katsauksessa ja empiirisessä osassa hyödynnetään kuitenkin myöhemmin ilmestynyttä EU:ta koskevaa kirjallisuutta, koska ennen tutkimuksen aineiston keruuta tutkimustuloksia tukevaa kirjallisuutta oli selvästi vähemmän.

EU-sääntelyn vaikutuksia lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyöhön ei ole tämän tutkimusaiheen kannalta vastaavalla tavalla tutkittu. Euroopan unioniin tai sen sääntelyyn ja lääketeollisuuteen liittyviä tutkimuksia on myös toistaiseksi tehty vähän (ks. esim. Commission of the European Communities 1988; Keinälä 1989 & 1990; Hancher 1990; Laihosola 1994; Amper 1996; Sandell 1996; Feldman & Lichtenberg 1997; Abraham & Lewis 2000; Wahlroos 2003; Lötjönen 2004) (ks. liite 1). Muita julkisen sääntelyn eri muotojen ja markkinoiden vaikutuksia koskevia tutkimuksia on sen sijaan runsaasti, mutta ne ovat kohdistuneet pääasiassa makrotason ilmiöihin eikä niiden kohteena ole ollut tutkimus- ja kehitystyö (ks. esim. OECD 1985; Hancher 1989; Lerner & Merges 1997; Glied & Brooks 1997; Cockburn & Henderson 1997; Scott Morton 1997; Cockburn & Anis 1998; Lichtenberg 1998a & 1998b; Darby & Zucker 1999; Meincke 2001.)

Aikaisempien tutkimusten ja kirjallisuuden mukaan EU-sääntelyn keskeisiä yritystoimintaan kohdistuneita vaikutuksia ovat olleet muun muassa byrokraattisten käytäntöjen lisääntyminen, kustannusten lisääntyminen, markkinoiden laajentuminen sekä viranomaisten toisistaan poikkeavat toimintatavat (ks. esim. Meier 1985, 84-85; OECD 1985, 8; Commission of the European Communities 1988, 6-9; Ahde & Berg 1995, 15-20, 130-132; Harisalo 1997, 36-39, 50-62; Raunio & Wiberg 1997, 56-62; Ahtila 1998, 56 & 2000, 42; Scheinin 1996, 34, 1998, 23 & 2000, 22; Alanko 2000, 7-8; Garrattini & Bertelè 2001, 64; STM:n tiedote 192/2002, 1). Lääkeyrityksissä keskeisiä muutoksia ovat olleet yksityiskohtaisten säädösten lisäksi uudet myyntilupamenettelyt, joista voidaan toisaalta olettaa olevan merkittävää hyötyä lääkeyrityksille. Toisaalta niiden toteuttamisessa on ilmennyt ongelmia sekä yritysten käytännön tasolla että viranomaistasolla. Esimerkkeinä voidaan mainita byrokraattisten käytäntöjen li-

sääntymisen, erilaisten kulttuuritaustojen omaavien viranomaisten vaihtelevat toimintatavat ja esimerkiksi tästä johtuva lääkkeen markkinoille pääsyn hitaus, EU-sääntelyn tulkintaongelmat ja siitä aiheutuva epä tietoisuus. Tutkimus- ja kehitystyön henkilöstöllä on melkoinen työ EU-säädösten seurannassa ja toteutuksessa käytäntöön. Lääketutkimusten tekeminen vaatii yrityksiltä sekä henkisiä resursseja että huomattavia taloudellisia resursseja, jotta niiden tuotteet täyttävät sääntelyn vaatimukset ja pääsevät EU:n markkinoille.

EU-sääntelyn vaikutusten lisäksi tutkimuksessa tarkastellaan EU-sääntelyn valmisteluun, viranomaisten toimeenpanoon ja päätöksentekoon kohdistuvaa vaikuttamista. EU:n voimistunutta merkitystä ja siihen kohdistuvaa vaikuttamisen tärkeyttä kuvaa se, että jäsenvaltioiden hallitukset, puolueet, etujärjestöt ja yritykset pyrkivät yhä enenevässä määrin vaikuttamaan EU:ssa tapahtuvaan päätöksentekoon. Karkeasti arvioiden yli tuhannen etujärjestön tai lobbausfirman tehtävänä on seurata EU:n toimintaa ja sääntelyn kehitystä sekä vaikuttaa sitä koskevaan päätöksentekoon. (ks. Nugent 1994, 421; Greenwood 1997, 2-3; Hix & Goetz 2001, 8.) Lääkeyritysten vaikutusmahdollisuuksia EU-sääntelyn valmisteluun ja päätöksentekoon pyritään selvittämään, jotta pystytään ymmärtämään vaikuttamiseen tarvittavia tekijöitä, keinoja sekä ylipäättänsä vaikuttamisen onnistumista (ks. esim. Andersen & Eliassen 1994b, 26). EU-sääntelyn vaikutuskeinoja selvittämissä tutkimuksissa on todettu, että lobbaaminen on merkittävä osa EU:n päätöksentekoa (Andersen & Eliassen 1992, 173-177 ja 1997, 2-4; Mazey & Richardson 1992, 92-93 & 1993, 3-5; Höög 1996, 16; Greenwood 1997, 5-6; Blom 1998, 194-195; Hix 1999, 191-192). Suomessa viranomaistasoon kohdistuva lobbaaminen on jäänyt vähemmälle huomiolle ja sillä on ollut yleensä negatiivinen merkitys. Lobbaamisessa sekä yleensä vaikutuskeinojen käytössä tärkeitä tekijöitä ovat olleet muun muassa yhteistyö ja aktiivisuus (Hix & Lord 1997, 207; Raunio & Wiberg 1997, 65-66) sekä riittävän tiedon saanti päätöksenteon varhaisessa vaiheessa (Raunio & Wiberg 1997, 56-60; Hix & Goetz 2001, 8-9). Niiden avulla tuloksellinen vaikuttaminen on mahdollista.

Jäsenvaltioiden vaikutusmahdollisuudet EU-sääntelyn valmisteluun ja päätöksentekoon ovat olleet runsaan julkisen keskustelun kohteena. Euroopan unionin toimintaa sääntelyn valmistelussa ja päätöksenteossa on arvosteltu muun muassa avoimuuden

ja demokratian puutteesta, tehottomuudesta, monimutkaisuudesta, byrokraattisuudesta sekä hyvin yksityiskohtiin menevästä epäkäytännöllisestä sääntelystä (Nugent 1994, 1, 439; Duff 1997, 7-11). Erityisesti avoimuuden ja demokratian periaatteet ovat tärkeitä, jotta osallistuminen EU-sääntelyn kehittämiseen on ylipäänsä mahdollista ja jotta EU-tasolla tapahtuva päätöksenteko on sen kohteen toimijoille hyväksyttävää. EU-jäsenyys on kuitenkin rajoittanut kansallisen sääntelyn valmistelua ja päätöksentekoa (ks. Mazey & Richardson 1993, 3; Hix & Goetz 2001, 6-10), millä voi olla vaikutusta yritystenkin vaikutusmahdollisuuksiin. Suljetulle hallintokulttuurille on tyypillistä, että lainsäädäntöelimet valmistelevat sääntelyä itsenäisesti huomiomatta juurikaan muiden osapuolten näkemyksiä, vaikka sillä voi olla huomattavia vaikutuksia sääntelyn kohteessa. Tällöin voidaan säännellä normeja, jotka ovat epä-tarkoituksenmukaisia tai käytäntöön soveltumattomia. Yritysten ongelmat eivät ole silloin sen sisäisistä toimintatavoista johtuvia vaan sääntelyn aiheuttamia ulkoisia ongelmia (ks. Harisalo 1997, 12-13). Tutkimuksellisesti on kiinnostavaa nähdä, toteutuuko EU-sääntelyn valmistelu avoimelle vai suljetulle hallintokulttuurille tyypillisellä tavalla (ks. esim. Mäenpää 1999b, 2).

2 Tutkimuksen tavoite

Tutkimusaiheen tarkastelu hallintotieteen näkökulmasta on perusteltua toisaalta tutkimustiedon ja teorian vähäisyyden mutta toisaalta sen yhteiskunnallisen merkittävyyden vuoksi. Tästä syystä tutkimuksen tarkoituksena on käsitteiden muodostaminen hallintotieteen tietoperustan kehittämiseksi. Tutkimuksessa pyritään aineistolähtöisen teorian avulla substantiivisen teorian luomiseen erotuksena formaalisista teorioista (ks. Glaser & Strauss 1967, 32-35; 79-99; Strauss & Corbin 1990, 174-175). Substantiiviset teorit ovat rajatumpia ja soveltuvat tiettyyn kohde- tai toiminnan alueeseen. Formaaliset teorit ovat substantiivisia teorioita käsitteellisempiä ja siten yleistettävämpiä ja soveltuvat useisiin toiminnan alueisiin. Formaalisiiin teorioihin luetaan sääntelyn teorit, jotka soveltuvat useille alueille ja ovat siten laajemmin yleistettävissä. Molemmat teoriatyypit sijoittuvat ns. middle-range –teorioihin, joilla Glaser ja Strauss (1967, 32-33) tarkoittavat suppeahkojen käytännönläheisten hypoteesien ja ns. grand –teorioiden väliin kuuluvia teorioita.

Hallintotieteen kannalta lääketeollisuuden EU-sääntelyä koskeva substantiivinen teoria antaa tieteellistä tietoa siitä, kuinka julkinen valta vaikuttaa sääntelyllään sekä itse kohteeseen ja siellä omaksuttuihin toimintatapoihin, mutta myös sääntelyn kohteen toimijoiden ja viranomaisten välisestä suhteesta. Aikaisemmissa tutkimuksissa on todettu tarvittavan mikrotason tarkastelua sääntelyn ymmärtämisen syventämiseksi (ks. Dukes 1989, 27-33; Ahde & Berg 1995, 15, 129-131; Raunio & Wiberg (toim.) 1998 & 2000; Abraham & Lewis 2000, 35-37). Dukes (1989, 27-33) on korostanut lääkkeitä koskevan sääntelyn hyötyjen ja haittojen eli tehokkuuden selvittämistä entistä paremman ja tarkoituksenmukaisemman sääntelyn kehittämiseksi. Abrahamin ja Lewisin (2000, 35) mukaan lääkesääntelyn tutkiminen kansallisella tasolla ja sen avulla tehdyt kansalliset vertailut auttavat ymmärtämään harmonisaation etenemistä sekä EU-sääntelyn, tieteellisen asiantuntemuksen ja kansanterveyden välistä luonnetta. Meier (1985, 82-87) on puolestaan korostanut sääntelyn ja sen toimintaympäristön tutkimista kohteessa. Makrotason tutkimusten eduksi voidaan sanoa se, että ne ovat toisaalta yleistettävämpiä, mutta toisaalta ilmiön erityispiirteet voivat jäädä niissä huomioimatta. Yhtenä syynä mikrotutkimusten vähyyteen voi olla se, että EU:n toiminta on alkanut vaikuttaa yhä lisääntyvässä määrin mikrotasolla, jolloin kiinnostus tätä ilmiötä kohtaan on myös tutkimuksellisesti lisääntynyt.

Tutkimuksen tavoitteena on muodostaa kerätyn aineiston perusteella tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyä kuvaavia käsitteitä ja kategorioita, jotka muodostuvat tutkimusjoukon subjektiivisista kokemuksista. Niiden pohjalta pyritään muodostamaan hypoteettinen kehittämismalli, joka tuo esille tutkimus- ja kehitystyöhön liittyvät EU-sääntelyn keskeiset osat ja kehittämistarpeet. Käsitteellisen tarkastelun avulla pyritään hankkimaan kuvailevaa ja aineistolähtöisen teorian (grounded theory) menetelmään perustuvaa selittävää tietoa EU-sääntelystä. Tutkimuksessa muodostetun käsitejärjestelmän avulla ilmiötä voidaan tarkastella sen ulkopuolelta. Tavoitteena on tutkitun ilmiön selkiyttäminen teoreettisesti, jolloin sen ymmärrettävyys lisääntyy (ks. Strauss 1987, 10; Strauss & Corbin 1990, 116-118; Strauss & Corbin 1998, 21-24).

Käytännön toimijoille EU-sääntelyn substantiivinen teoria ja sen sisältämä kehittämismalli antaa edellytyksiä konkreettisiin toimenpide-ehdotuksiin. Eri osapuolet – yritykset, edunvalvontaliitot ja viranomaiset - voivat oppia toistensa kokemuksista ja

niille annetuista merkityksistä. Harvemmin nämä eri osapuolet ovat tietoisia toistensa kokemuksista ja niiden pohjalta tehdyistä valinnoista. Tämä tieto voi vähentää mahdollisia väärinkäsityksiä tai toisiinsa kohdistuvia ennakko-oletuksia ja siten edesauttaa eri osapuolten välistä yhteistyötä. Eri osapuolten kokemusten ja käsitysten teoreettisella selkiyttämällä pyritään lisäämään EU-sääntelyn ilmiön ymmärrettävyyttä lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyössä.

3 Tutkimuksen näkökulma

EU-sääntelyä tarkastellaan lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön ja siinä toimivan henkilöstön näkökulmasta, joka kattaa kaikki lääketutkimuksen eri vaiheet kolmesta yrityksestä: Orion-yhtymä Oyj Orion Pharmasta, Leiras Oy:stä ja Santen Oy:stä. Yritysten valintaan vaikuttivat seuraavat kriteerit: Ne ovat ensinnäkin suuria Suomessa toimivia lääkeyrityksiä, joiden tutkimus- ja kehitystyö sisältää kaikki lääketutkimuksen ja -kehittelyn vaiheet. Erityisesti suurissa lääkealan yrityksissä tutkimus- ja kehitystyöhön pystytään panostamaan taloudellisesti enemmän kuin pienyrityksissä, ja siksi niissä tutkimus- ja kehitystyö on myös laajempaa ja monipuolisempaa. Vaikka yritykset ovat suomalaisen ja EU:n mittapuun mukaan suuria, ne ovat kuitenkin kansainvälisessä vertailussa melko pieni- tai keskikokoisia. Toiseksi valitut yritykset ovat olleet aikaisemmin kotimaisessa omistuksessa, jolloin niillä on kokemusta EU-sääntelyä edeltäneestä julkisesta sääntelystä Suomessa. Suomalainen lääketeollisuus on ollut myös pitkään keskittynyt valittujen yritysten ympärille (Aaltonen 1998, 47). Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön näkökulmaa edustaa yhteensä 12 toimijaa, joilla on käytännön kokemusta työssä tarvittavista sääntelystä sekä ennen Suomen EU-jäsenyyttä että sen jälkeen. Tämä näkökulma tuo esille EU-sääntelyn vaikutukset tutkimus- ja kehitystyössä prosessikuvauksena, jota ei ole vastaavasti tutkittu aikaisemmissa lääkealan sääntelyyn liittyvissä tutkimuksissa. Prosessikuvauksen avulla on mahdollista saada yksityiskohtaisempaa ja syvällisempää tietoa EU-sääntelyn vaikutuksista.

Lääkeyritysten näkökulmaa täydennetään ja syvennetään selvittelemällä sosiaali- ja terveysministeriön ja lääkelaituksen viranomaisien sekä Lääketeollisuus ry:n ja Suomen Apteekkariliiton edustajien näkemyksiä ja kokemuksia. Tutkimusjoukon valin-

nassa on katsottu lääkeyritysten henkilöstön omaavan enemmän tietoa EU-sääntelyn konkreettisista vaikutuksista, kun taas lääkealan viranomaisilla ja edunvalvontaliittojen edustajilla on todennäköisesti enemmän ja laajemmin tietoa EU-sääntelyyn liittyvistä vaikutuskeinoista ja niiden käytöstä EU:n toimielinten tasolla. Vaikka tässä tutkimuksessa on mukana kolmea eri näkökulmaa edustavaa osallistujaryhmää, tutkimuksen analysoinnin pääpaino on kuitenkin lääkeyritysten antamissa vastauksissa. EU:n toimielinten viranomaiset on rajattu tämän tutkimuksen ulkopuolelle, koska heillä ei todennäköisesti ole kokemusperäistä tietoa suomalaisesta sääntelystä.

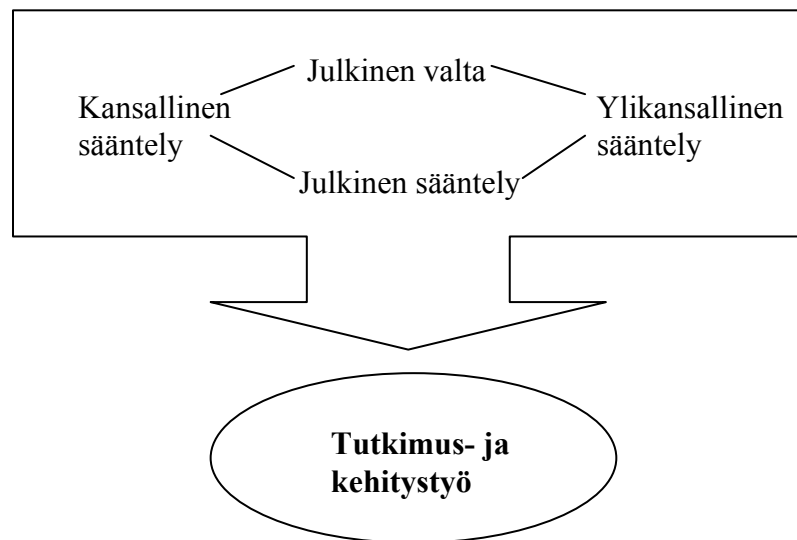
Tähän tutkimukseen olisi voitu ottaa muitakin näkökulmia. Sääntelyn ilmiön monimerkityksellisyyden vuoksi tutkimusaihetta voidaan tarkastella lukuisista näkökulmista. Tarkasteltavana olisi voinut olla valtion tai EU:n viranomaisten, yritysjohton, kilpailun, talouden tai markkinoiden näkökulma. Kaikilla niillä olisi ollut varmasti jotakin annettavana sääntelyn erityispiirteiden ymmärtämiseksi. Tässä tutkimuksessa on kuitenkin lähdetty mikrotason näkökulmasta, jossa käytännön toimijoiden kokemusten ja käsitysten kautta pyritään muodostamaan kuva EU-sääntelystä sen kohteessa.

Lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyö on siihen kohdistuvan runsaan ja tiukan sääntelyn vuoksi hyvin hedelmällinen tutkimuskohde (Rouvinen 1994, 47; Laihosola 1994, 35-36; Nikkilä 1996, 3). Lääkealalla sääntelyllä on pitkä historia Suomessa, jolloin voidaan paremmin tunnistaa aikaisemman kansallisen ja nykyisen EU-sääntelyn välisiä eroja ja yhtäläisyyksiä. Valittavana olisi voinut olla jokin muu teollisuudenala, mutta sääntely ei ole ollut muilla aloilla yhtä runsasta, käytännönläheistä ja pitkäjänteistä. Sääntely on abstrakti ilmiö ja sitä on vaikeata ymmärtää, mikäli siitä ei ole omakohtaista käytännön kokemusta. Tämän vuoksi sitä tutkitaan yritysten tutkimus- ja kehitystyön henkilöstön näkökulmasta. He toimivat lääkesääntelyn toteuttajina ja kohtaavat työssään sen käytännön vaikutukset.

III TUTKITTAVA ILMIÖ

1 Pääkäsitteet

Julkinen sääntely on moniulotteinen yhteiskunnallinen ilmiö ja siitä syystä sitä voidaan tarkastella useasta eri näkökulmasta. Tässä tutkimuksessa julkista sääntelyä tarkastellaan valittujen pääkäsitteiden ja niiden välisten suhteiden avulla. Pääkäsitteitä ovat julkinen valta, julkisen sääntelyn käsitteeseen sisältyvät ylikansallinen sääntely ja kansallinen sääntely sekä lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyö. Niiden lisäksi käsitellään julkisen sääntelyn institutionaalista toimintaympäristöä sekä sen puitteissa tapahtuvaa sääntelyn valmistelu- ja toimeenpanoprosessia. Seuraavassa esitellään ensin kootusti tutkimuksen pääkäsitteitä, minkä jälkeen tarkastellaan kutakin pääkäsitettä erikseen omassa luvussaan. Näin lukija pystyy seuraamaan tutkimuksen teoriaosuuden etenemistä ja käyttökelpoisuutta empiirisessä osassa. Tutkimuksen pääkäsitteet esitellään kuviossa 1.



Kuvio 1. Tutkimuksen pääkäsitteet.

Julkinen sääntely voidaan käsittää hyvin monessa merkityksessä. Tutkimuksessa julkisella sääntelyllä tarkoitetaan lainsäädäntöä, jolla julkinen valta - valtiovalta tai ylikansallinen hallintojärjestelmä - voi ohjata ja kontrolloida sääntelyn kohdetta sekä sen toimijoiden käyttäytymistä ja valintoja sääntelyä koskevassa päätöksenteossa (ks. Meier 1985, 1; Paloheimo & Wiberg 1997, 66). Julkinen sääntely sisältää sekä Suo-

men kansallisen sääntelyn että EU:n ylikansallisen sääntelyn. EU on ylikansallinen hallintojärjestelmä, joka sääntelee sen toimivaltaan kuuluvia politiikan aloja. Jäsenvaltioiden kansallista sääntelyä harmonisoidaan EU-sääntelyn sisällön ja tavoitteiden mukaisesti. Lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyössä EU-sääntelyllä on merkittävä vaikutus, koska se sääntelee laajalti ja yksityiskohtaisesti lääkkeiden kehittämistä, valmistamista ja myyntiä.

Sääntelyn kohteena on lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyö ja siinä toimiva henkilöstö. Lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyötä tarkastellaan alkuvaiheen ideoinnista ja kehittelyistä loppuvaiheen valmiiseen lääketuotteeseen asti. Tutkimus- ja kehitystyöllä tarkoitetaan lääkkeen kehittelyyn kuuluvia vaiheita, joita ovat prekliininen vaihe, kliininen vaihe ja rekisteröinti. Lääkeyrityksen innovaatioprosessi muodostuu näistä tutkimus- ja kehitystyön eri vaiheista, ja ne luovat perustan käytännön toimijoiden innovatiivisuudelle. Innovaatioprosessi luo toisin sanoen puitteet henkilöstön innovatiivisuudelle. Ilman tutkimus- ja kehitystyön eri vaiheita ja niihin uhrattuja panoksia uusien lääkkeiden kehittäminen ei ole mahdollista riippumatta siitä, kuinka hyviä ideoita toimijoilla on.

Valmis tuote on lääkeyrityksen henkilöstön innovatiivisuuden sekä pitkäkestoisen ja vaativan tutkimus- ja kehitystyön eli innovaatioprosessin lopputulos. Tästä syystä sitä kutsutaan innovaatioksi. Se voi olla joko kokonaan uusi lääke tai aikaisempiin lääkkeisiin verrattuna selvästi parempi tuote. Kun lääketutkimus päättyy, innovaatio ei pääse automaattisesti suoraan markkinoille vaan tämän jälkeen sille haetaan myyntilupaa, mitä kutsutaan rekisteröintivaiheeksi. Yleensä muiden teollisuudenalojen hyödykkeet pääsevät suoraan markkinoille ilman etukäteen suoritettua viranomaisarviointia ja -valvontaa. Lääkkeelle haetaan myyntilupaa joko Suomen tai muiden jäsenvaltioiden tai EU:n toimielinten viranomaisilta. Myyntiluvan saamisen jälkeen lääke pääsee EU:n markkinoille, mutta viranomaisten suorittama valvonta jatkuu koko sen elinkaaren ajan. Jäsenvaltioiden julkishallinnon viranomaisten osuus tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn toteuttamisessa on erityisen painavaa.

Julkisen sääntelyn toimintaympäristö muodostuu lukuisista toimijoista, jotka ovat vuorovaikutuksessa keskenään poliittisessa, taloudellisessa ja teknologisessa ympä-

ristössä. Poliitikalla on suuri merkitys lainsäädäntötyössä, koska sääntely on viime kädessä poliittisen päätöksenteon tulosta. Kansallisilla julkishallinnon viranomaisilla on puolestaan edelleen tärkeä tehtävä EU-sääntelyn valmistelussa ja implementoinnissa kansalliseen sääntelyyn (ks. Shaw 2000, 119). Lääketeollisuuden eturyhmät pyrkivät ajamaan omia intressejään sääntelyä muodostettaessa. Nämä ympäristövoimat asettavat vaatimuksia sääntelylle kahdella tavalla: antamalla sille mahdollisuuksia toimia sekä rajoittamalla sen toimintojen ulottuvuutta. (Meier 1985, 7.) Ympäristövoimien suhteellinen vaikutus vaihtelee EU:n eri politiikan sektoreilla. Lääketeollisuuden ja sen tuotteisiin liittyvien erilaisten intressien vuoksi niillä on voimakas vaikutus tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn kehittämisessä. Tämän monimutkaisen suhdeverkoston ymmärtäminen erilaisten toimijoiden ja ympäristövoimien välillä tekee mahdolliseksi selittää sen, miksi Suomen ja EU:n lääketieteellisen tutkimus- ja kehitystyötä koskeva sääntely on olemassa sellaisena kuin se on.

2 Julkinen sääntely

2.1 Julkisen sääntelyn käsitteestä

Julkinen sääntely on laaja ja usein kirjallisuudessa melko epäselväkin käsite. Julkista sääntelyä on vaikea yksiselitteisesti määritellä, koska se sisältää useita erilaisia julkisen vallan käytön välineitä. Julkisella vallalla tarkoitetaan valtion – tai tässä tapauksessa myös ylikansallisen hallintojärjestelmän - ylintä valtaa (ks. esim. Kekkonen 1999, 28; Tuori 1999, 231). Julkista valtaa edustaa tämän määritelmän mukaan sekä Suomen valtio että Euroopan unioni. Julkisella sääntelyllä (regulation) tarkoitetaan yleensä mitä tahansa valtion yritystä kontrolloida kansalaisten, yritysten henkilöstön tai julkishallinnon viranomaisten käyttäytymistä (ks. Meier 1985, 1; Paloheimo & Wiberg 1997, 66). Tässä mielessä julkinen sääntely ei ole sen enempää kuin valtion pyrkimystä ohjata tai rajoittaa heidän käytettävissään olevia valintoja yhteiskunnassa. Yksinkertaisesta määritelmästä huolimatta sääntely voi esiintyä lukuisissa muodoissa (ks. Lowi 1979, 273-274; Meier 1985, 1; Majone 1996, 63-64; Paloheimo & Wiberg 1997, 66; Hautamäki 1999, 45-47).

Meier (1985, 1) jaottelee sääntelyn eri muotoja kuudella tavalla. Ensinnäkin tavallisin havaittava sääntelyn muoto on hintasääntely (ks. esim. Hancher 1989, 79-103). Hintasääntely tarkoittaa, että valtion lainsäätäjät tai viranomaiset päättävät minimihinnasta, maksimihinnasta tai hintojen vaihteluvälistä, joka ostajalta veloitetaan tavarasta tai palvelusta. Esimerkiksi Suomessa reseptilääkkeet ovat niitä harvoja tuotteita, joita ei koske markkinahinnoittelu (Laihosola 1994, 17). Reseptilääkkeen hinnan määrittelyssä lääkeyritys antaa ensin oman hintaehdotuksensa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön hintalautakunnalle, minkä jälkeen on viranomaisten vuoro määrittellä hinta. Käytännössä reseptilääkkeen lopullinen hinta on ollut sama kuin viranomaisten määrittelemä hinta. Viime vuosina lääkkeiden hintasääntely on ollut lääkeyritysten ja viranomaisten yhtenä keskeisenä kiistakysymyksenä ja siitä on valitettu EU:n tuomioistuimeen asti (ks. Julkisasiamiehen ratkaisuehdotus 2002; Yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 2003).

Toinen sääntelyn muoto on toimiluvan antaminen tai lisensointi. Toimilupien myöntämiset ovat prosesseja, joiden avulla viranomaiset sallivat tai kieltävät yksilön tai yrityksen oikeutta harjoittaa liiketoimintaa tietyssä ammatissa tai teollisuudenalalla. Esimerkiksi lääkelain 8 §:n mukaan lääkkeitä saadaan teollisesti valmistaa ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävissä lääketehtaassa lääkelaitoksen luvalla. Lupa voidaan liittää myös ehtoja, joiden puitteissa lääkkeitä valmistavan tehtaan tulee toimia. Tutkimus- ja kehitystyössä työskenteleviltä henkilöiltä vaaditaan puolestaan henkisiä resursseja (Laihosola 1994, 50). Tietyissä tehtävissä toimivilla tulee olla sääntelyn edellyttämä ammattipätevyys. Lääkelaitoksen määräyksen (Nro 6/93, 4, 8) mukaan esimerkiksi kliinisestä tutkimuksesta vastaavalta henkilöltä vaaditaan laillistetun lääkärin tai hammaslääkärin tutkintoa. Lisäksi lääketutkimuksen valvojalta edellytetään tutkimuksen alaan kuuluvaa kliinisen dosentin pätevyyttä. Näin pyritään varmistamaan, että tutkimusalan asiantuntemus huomioidaan lääketutkimuksen kaikissa vaiheissa. Toimilupien tai lisenssien taustalla on siis usein sääntelyä. Toimiluvan tai lisenssin myöntäminen tietyn liiketoiminnan harjoittamiseksi viittaa tavallisesti siihen, että valtiolla on käsitys tai intressi siitä, kuinka kyseistä liiketoimintaa tulee suorittaa (Meier 1985, 1).

Standardien asettaminen on kolmas valtion sääntelyn muoto, jossa valtio asettaa standardeja tuotteelle tai tuotantoprosessille. Standardit voivat olla joko suoritus (performance) -standardeja tai tekniikka (engineering) -standardeja. Suoritusstandardi kuvaa tavoiteltavaa päämäärää, kun taas tekniikkastandardi sisältää keinon, jolla päämäärä voidaan saavuttaa. Keinon lisäksi tekniikkastandardi sisältää usein päämäärän. (Meier 1985, 1.) Molempia standardityyppejä on havaittavissa lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyössä. Esimerkiksi Good Manufacturing Practice ja Good Laboratory Practice -ohjeistojen voidaan katsoa sisältävän standardin tyypisiä ohjeita.

Neljänneksi valtio voi säännellä resurssien suoralla jakamisella (Meier 1985, 1; Cawson & Saunders 1983, 15-17). Esimerkiksi EU:ssa harvinaisten lääkkeiden kehittämisessä on tiettyjä etuja kuten keskitetyn myyntilupamenettelyn käytön myöntäminen suoraan ja maksujen perimättä jättäminen. Tällaisen sääntelyn muodon käyttäminen on kuitenkin melko harvinaista sekä Euroopan unionissa että Suomessa, mutta ihmisten sairauksien hoitamiseksi ja vielä puuttuvien lääkehoitojen kehittämiseksi siitä voi tulla hyvinkin ajankohtainen ja käyttökelpoinen sääntelyn muoto.

Viidenneksi valtio voi säännellä antamalla yrityksille tukia tai avustuksia (Meier 1985, 2). Tällaisia tukia ovat esimerkiksi Teknologian kehittämiskeskuksen (TEKES) tuet lääketeollisuuden tutkimustoiminnalle sekä yritysten ja yliopistojen väliselle yhteistyölle (ks. Laihosola 1994, 36-37). Tuet voivat olla myös epäsuoria (Meier 1985, 2). Esimerkiksi julkiseen terveydenhuoltoon käytetyt verorahat tukevat epäsuorasti myös lääketeollisuutta, koska suurin osa tutkimus- ja kehitystyön potilaisiin kohdistuvista tutkimuksista tehdään valtion tai kuntien sairaaloissa. Näin yritykset hyötyvät terveydenhuoltoon panostetuista resursseista. Vaikka tuet näyttävät usein pikemminkin suorilta eduilta kuin sääntelyltä, niistä tulee sääntelyä, kun niiden tarkoituksena on muuttaa etua saavien yksilöiden tai yritysten käyttäytymistä (Meier 1985, 2).

Kuudenneksi valtio voi säännellä oikeudenmukaisen kilpailun edistämiseksi. Avoimet markkinat ovat oleellisia erityisesti amerikkalaiselle talousjärjestelmälle mutta myös Euroopan unionille. (ks. Meier 1985, 2.) Kummassakin järjestelmässä on luotu elimiä, jotka valvovat markkinoiden oikeudenmukaisuutta. Euroopan unionissa ko-

missio valvoo sisämarkkinoiden toteutumista ja voi tehdä sitä edistäviä aloitteita (Euroopan unioni 1997, 157 artikla). Suomessa markkinoiden toimivuutta valvoo vastavasti kilpailuvirasto. Suomessa lääketeollisuuden kilpailun valvonnalla ei ole kuitenkaan yhtä voimakasta merkitystä kuin sillä on Euroopan unionissa.

Kuten sääntelyn erilaiset tyypittelyt osoittavat, kaikki sääntely ei ole pakottavaa. Sääntelyä voi kohdistua suoraan tai epäsuorasti yritystoimintaan. Osa sääntelyn muodoista ovat ehdottomia (kohdat 1-3), osassa yrityksillä on valinnanvaraa (kohdat 4 ja 5) ja osa sääntelystä kohdistuu yrityksen ympäristön olosuhteisiin (kohta 6). Sääntelyn eri muotojen taustalla on usein niitä koskevaa lainsäädäntöä, jonka perusteella niitä voidaan käyttää vallitsevien tilanteiden mukaan. Sääntelyn tavoite on kuitenkin sama eli vaikuttaa sen kohteen toimijoiden (kuten yksittäisten kansalaisten, yritysten työntekijöiden tai julkishallinnon viranomaisten) käyttäytymiseen. (ks. Meier 1985, 2.)

Lainsäädäntö on julkisessa sääntelyssä oikeusvaltioperiaatteen mukaisesti keskeisin julkisen vallankäytön väline (ks. Jyränki 1994, 137). Lainsäädännöstä käytetään usein oikeustieteen käsitettä oikeudellinen sääntely, jolloin sillä tarkoitetaan kunkin valtion oikeusjärjestyksen muodostamaa normistoa (Klami 1996, 3-7; Hautamäki 1999, 29). Mäenpää (1998, 209-210 & 2001, 33-34) erottaa hallinto-oikeudessa hallinnollisen sääntelyn käsitteen tarkoittaen sillä viranomaistoimintaan kohdistuvaa sääntelyä. Näiden lisäksi on muitakin sääntelyn käsitteeseen liittyviä määreitä eri tieteenalojen painotusten mukaan. Taloustieteessä käytetään esimerkiksi taloudellisen sääntelyn käsitettä, jolla tarkoitetaan yhteiskunnan talouden tai markkinoiden toiminnan ohjaamista sääntelyn eri keinojen avulla (ks. Stigler 1975, 114-134; Posner 1974, 335). Poliitikassa poliittisella sääntelyllä voidaan tarkoittaa samaa kuin taloudellisella sääntelyllä eli taloudellisen toiminnan tai markkinoiden sääntelemistä (Paloheimo & Wiberg 1997, 128). Sosiaalisella sääntelyllä tarkoitetaan esimerkiksi ympäristön- tai kuluttajien suojelua koskevaa sääntelyä ja sen määrä on esimerkiksi EU-sääntelyssä nopeasti lisääntynyt (Meier 1985, 3; Majone 1996, 49). Majone (1994, 83) yhdistää sosiaalisen ja taloudellisen sääntelyn, jota toteutetaan hierarkkisen tai keskushallinnon valvonnan ulkopuolella olevien virastojen toimesta, ja kutsuu sitä hallinnolliseksi sääntelyksi. Sääntelyä voidaan muodostaa myös niin, että vastuuta annetaan yksityi-

sille tai puoliksi yksityisille elimille, jolloin puhutaan itsesääntelystä (self-regulation) (Majone 1996, 23). Itsenäisten virastojen antamaa sääntelyä kutsutaan asetusten mukaiseksi sääntelyksi (statutory regulation) tai historiallisista syistä ”amerikkalais-tyyliseksi sääntelyksi” ja siitä on vähitellen tulossa myös johtava sääntelymuoto eurooppalaisessa julkisen sääntelyn politiikanteossa (Majone 1996, 15). Tässä tutkimuksessa lainsäädäntöä kutsutaan julkiseksi sääntelyksi, joka sisältää sekä kunkin jäsenvaltion kansallisen sääntelyn että EU:n asettaman ylikansallisen sääntelyn.

Julkinen sääntely tai lainsäädäntö muodostuu eri hierarkiantasoisista oikeusnormeista, joilla tarkoitetaan tavalla tai toisella inhimillistä käyttäytymistä koskevia sääntöjä, ohjeita, malleja tai periaatteita (ks. Aarnio 1989, 62; Klami 1996, 41). Niiden avulla luodaan toimijoiden välille erilaisia oikeus- ja velvollisuussuhteita (Klami 1996, 41). Oikeusnormin sisältämää oikeutta pitäisi vastata aina jonkun toisen velvollisuus, jotta kysymys olisi todellisesta oikeudesta johonkin. Oikeus- ja velvollisuussuhteita voi syntyä esimerkiksi yritysten ja julkisen vallan välille, yritysten ja kansalaisten välille, kansalaisten ja julkisen vallan välille. Vapaudet taas eroavat oikeuksista siinä, että ne eivät edellytä keneltäkään mitään vaan ainoastaan kulloinkin kyseessä olevan vapauden hyväksyntää ja kunnioitusta muilta toimijoilta. Oikeusnormeista muodostuva oikeusjärjestys on normatiivinen järjestys (Nurminen 1995, 446), joka määrää, miten pitää, miten saa tai miten ei saa toimia eri tilanteissa. Oikeusnormien avulla järjestetään ja ohjataan yritysten toimintaa, julkisyhteisöjen toimintaa sekä viranomaisten toimivaltasuhteita ja viranomaismenettelyjä. (Laakso 1990, 1; Sääsä ym. 1995, 72; Ervasti & Tala 1996, 11.) Sääöksellä tarkoitetaan yleisesti näitä eri hierarkiantasoisia normeja (Hidén & Saraviita 1994, 137; Hautamäki 1999, 19).

Oikeusnormien lisäksi yhteiskunnassa vallitsee muitakin normeja kuten moraalisia, uskonnollisia ja eettisiä normeja (Aarnio 1989, 63). Niillä on yhtymäkohtia toisiinsa. Esimerkiksi oikeusnormien ja moraalinormien vuorovaikutus on julkisen sääntelyn muotoutumisen kannalta merkittävää. Moraalinormit muunnetaan usein oikeusnormeiksi. (Hautamäki 1999, 31.) Oikeusnormit eroavat muista yhteiskunnallisista normijärjestelmistä - esimerkiksi moraalista, tavasta tai uskonnosta – kuitenkin siinä, että oikeusjärjestys on pakkojärjestys. Tämän vuoksi sääntelyn sisältämien normien noudattamisen tehosteeksi on asetettu sanktioita, joita julkisen vallan käyttäjät voivat

toteuttaa viime kädessä pakkokeinoin. Muihin yhteiskunnan normeihin kuin oikeusnormeihin voi liittyä myös haitallisia seuraamuksia (kuten yleistä paheksuntaa tai arvonannon menetystä), mutta kaikilta niiltä puuttuu oikeusnormeille tunnusomainen virallisuonteinen kontrolli. (Laakso 1990, 1; Tiilikainen 1992, 5; ks. Klami 1996, 8-10.)

Julkisella sääntelyllä on yleensä joku tarkoitus, joka kertoo sääntelyn tavoitteen eli toivotun asiointilan. Tavoitteella pyritään kohti sellaista vielä toteutumattomaa asiointilaa, joka on tavoittelemisen arvoinen. Tarkoituksella tai päämäärällä tarkoitetaan yleensä samaa asiaa eli sääntelyn tavoitetta. (Hautamäki 1999, 28.) Tässä tutkimuksessa *julkinen sääntely ymmärretään keinoksi, jolla säännellään, ohjataan ja valvotaan yhteiskunnan eri toimijoiden käyttäytymistä ja heidän välisiä suhteita toisiinsa tiettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi*. Ohjaus ja valvonta voidaan nähdä sääntelyn lähikäsitteinä tai sille alisteisina käsitteinä. Samalla ne ovat myös hallinnon perustapahtumia (ks. esim. Vartola 1975, 95-96). Systemiteoreettisen ajattelun mukaan ohjaus voidaan määritellä tietoisesti vaikuttamiseksi toimintaan halutun lopputuloksen saavuttamiseksi (ks. Sinkkonen & Nikkilä 1988, 12). Tämä määritelmä soveltuu sekä organisaation sisäisen toiminnan että yhteiskunnallisen ohjauksen kuvaamiseen. Lundquist (1971, 28-30 & 1981, 30-32) erottelee erilaisia poliittisten päättäjien käyttämiä ohjauksen muotoja: käsky-, tavoite-, ohjelma-, rekrytointi eli nimitys-, muoto-, määräraha- ja informaatio-ohjaukseen. Organisaation ohjausmuotoja voidaan hänen mukaansa kuvailla suoraksi tai välilliseksi ohjaukseksi sekä yleiseksi tai yksityiskohitaiseksi ohjaukseksi. Ohjaus voi olla myös luonteeltaan aktiivista tai passiivista. Esimerkiksi taloudellisen toiminnan tai markkinoiden poliittinen sääntely voi olla aktiivista ja ohjailevaa tai passiivista ja reaktiivista (Paloheimo & Wiberg 1997, 128).

Sääntelyllä tarkoitetaan usein pysyvää ja keskitettyä valvontaa, jota toteutetaan julkishallinnon viraston toimesta lakisääteisen toimivallan pohjalta toiminnoissa, joita pidetään yleisesti toivottavina yhteiskunnan sääntelemänä tehtävinä (Selznick 1985, 363-364). Nykyaikaisen organisaatioteorian mukaan organisaation kontrolli tai valvonta määritellään strategisen toimeenpanon mekanismina (Hatch 1997, 327). Valvonta voidaan luokitella myös Fayolin (1949) tavoin organisaation mikrotasolla yhdeksi johtajan tehtäväksi suunnittelun, organisoimisen, työhönoton ja johtamisen ohel-

la (ks. Buchanan & Huczynski 1997, 396-398). Valvonta voidaan määritellä edellä mainituin tavoin viranomaisten suorittamana valvontana tai yrityksen sisäisenä toimintana mutta myös markkinamekanismina (kuten hintamekanismi) (ks. esim. Fayol 1950, 176-180; Mintzberg 1979, 148-160; Ouchi 1980, 130-139; Buchanan & Huczynski 1997, 705-730). Tässä yhteydessä valvonta ymmärretään julkishallinnon viranomaisille laissa valtuutettuna toimintana, joka jaetaan ensi- ja jälkivalvontaan. Valvonnan määrä voi vaihdella sääntelyn kohteessa tai se voi puuttua kokonaan. Tutkimuksessa ohjaus ja valvonta käsitetään julkisen sääntelyn luonteeseen kuuluviksi ominaisuuksiksi. Julkinen sääntely voi toisin sanoen olla luonteeltaan ohjaavaa ja/tai valvovaa.

2.2 Julkisen sääntelyn ja EU-integraation teorioista ja tutkimuksesta

2.2.1 Julkisen sääntelyn teorioista

Julkista sääntelyä voidaan tutkia lukuisilla tavoilla. Sääntelyä on tutkittu eri tieteenaloilla, koska se sisältää erilaisia näkökohtia, joita on myös tarpeen tutkia eri tavoin. Sääntelyyn kohdistuvaa tutkimusta on tehty suuremmaksi osaksi oikeustieteessä, taloustieteessä, historiassa ja politiikan tieteessä. Oikeudelliset lähestymistavat ovat kohdistuneet muun muassa säädöksiin ja päätöksenteon menetelmien arviointiin sekä sellaisiin oikeudellisiin käsitteisiin kuten prosessi ja oikeudenmukaisuus. Taloudelliset lähestymistavat ovat keskittyneet erityisesti tehokkuuteen ja sääntelyn rooliin markkinoilla. Historialliset lähestymistavat ovat sijoittaneet sääntelyn usein laajempiin voimiin yhteiskunnassa. Poliittiset lähestymistavat ovat kohdistuneet muun muassa vaaleihin, poliittiseen päätöksentekoon, sääntelyvirastojen käyttäytymiseen tai niiden suhteeseen sääntelyn kohteina oleviin ryhmiin. (ks. Meier 1985; Majone 1994 & 1996; Egan & Wolf 1999.) Vaikka sääntelyä on tutkittu eniten edellä mainituilla tieteenaloilla, kaikilla muillakin tieteenaloilla on ollut jotakin hyödyllistä annettavaa sääntelyn ilmiön kokonaisvaltaiseksi ymmärtämiseksi.

Sääntelyn tutkimukseen liittyy useita myyttejä. Ne ovat laajasti hyväksytyjä politiikkojen, sääntelyn tutkijoiden ja jopa julkisen yleisön keskuudessa. Koska myytit ovat usein epätarkkoja tai ainoastaan osittain paikkansapitäviä, ne rajoittavat todellista sääntelyn kehittämistä ja uudistamista. Esimerkiksi Meierin (1985, 4) mukaan refor-

meja suunnittelevat vastaavat usein pikemminkin myynteihin kuin sääntelyn todellisiin puutteisiin. Meier (1985, 4-7) erottaa neljä yleistä myyntiä sääntelystä. Sääntelyn on sanottu olevan ensinnäkin tehotonta (ks. myös Posner 1974, 339-340). Sääntelyä syytetään usein siitä, että se on epäonnistunut saavuttamaan päämääriään. Esimerkiksi yhdysvaltalaisesta lääkeviranomaisesta (Food and Drug Administration, FDA) on moitittu siitä, että se ei hyväksy lääkkeitä, jotka hyödyttäisivät amerikkalaista kansaa. Myös julkishallinnon toimielimillä on ollut osuutensa epäonnistumisiin. Epäonnistumiset ovat kuitenkin ymmärrettäviä, koska toimielimille asetetaan korkeita standardeja, joita niiden on lähes mahdotonta toteuttaa ja varsinkin niille myönnettyillä rajallisilla resursseilla.

Toisen myytin mukaan sääntely on ilman kontrollia. Tällä tarkoitetaan, että sääntely ei olisi enää kansan tai sen valitsemien edustajien kontrollissa. Muut esimerkiksi virkamiehet toteuttavat omia arvojaan ja intressejään. Asia ei kuitenkaan ole välttämättä näin vaan monissa tapauksissa julkishallinnon elinten toiminnat heijastavat sitä ohjasta, jota ne ovat saaneet valtion ylimmiltä elimiltä ja siten pyrkivät vastaamaan poliittisen järjestelmän paineisiin. Todellisuudessa myytin takana on usein se, että sääntelevä toimielin vastaa poliittisiin arvoihin, jotka eroavat siihen kohdistuneen kritiikin arvoista.

Kolmannen myytin mukaan julkishallinnon toimielimet ovat ”kahlittuja” (captured) (ks. Stigler 1975, 114-116; Hancher 1990, 5-6; Majone 1996, 31-32). Erityisesti Yhdysvalloissa on usein väitetty, että sääntelyn kohteena oleva teollisuus hallitsee julkishallinnon elimiä. On myös esitetty täysin vastakkaisia näkemyksiä, joiden mukaan näin ei ehdottomasti ole. Esimerkiksi yhdysvaltalainen lääkeviranomainen (FDA) toimii usein päinvastoin kuin mitä teollisuus vaatii. Sääntelevän toimielimen ja teollisuuden välinen suhde on kuitenkin tärkeä poliittinen ja hallinnollinen kysymys, jota on tarpeen tutkia. Sääntelyn kohteen ja sääntelijän välinen suhde voi vaihdella huomattavasti toisistaan eri teollisuudenaloilla. Toisinaan suhde voi olla melko läheinen, toisinaan melko kaukainen.

Neljännän myytin mukaan sääntelyn tarkoitus on tehokkuuden saavuttaminen (ks. Posner 1974, 336-337; Majone 1996, 28; Hix 1999, 213). Tehokkuuden on väitetty

olevan sääntelyn ensisijainen päämäärä. Sääntelyllä voi olla tehokkuuden lisäksi tai sen sijasta monia muitakin päämääriä. Jos tehokkuus on ristiriidassa muiden päämäärien kanssa, se jää usein toissijaiseksi. Tästä syystä sitä ei tulisi pitää sääntelyn ensisijaisena päämääränä, jos se ei sitä todellisuudessa ole. Kaikkia sääntelyn päämääriä pyritään kuitenkin yleensä toteuttamaan mahdollisimman tehokkaalla tavalla.

Edellä mainitut neljä myyttiä vääristävät sääntelyn todellista merkitystä. Julkisen sääntelyn ilmiön tarkastelu vaatii moniulotteista ja monitieteellistä näkökulmaa, jotta siihen vaikuttavia eri tekijöitä pystytään tunnistamaan sekä tarvittaessa poissulkemaan ilmiötä selittämättömiä tekijöitä. Seuraavassa esitellään joitakin julkisen sääntelyn perusteorioita sekä luvussa 4.2.2 Euroopan unionia käsitteleviä teorioita. Tarkoituksena on tuoda esiin tekijöitä, jotka vaikuttavat sääntelijän ja sääntelyn kohteen toimijan väliseen suhteeseen.

Sääntelyn tutkimuksella on pitkät perinteet erityisesti Yhdysvalloissa ja siihen verrattuna sääntelyn tutkimuksen voidaan sanoa olevan vielä alkutaipaleella Euroopassa. Yhdysvalloista onkin tullut monelle eurooppalaiselle valtiolle sääntelyn soveltamisen ja tutkimisen mallimaa (Abraham & Lewis 2000, 6). Myös Suomessa sääntelyn tutkimus on seurannut tätä tutkimusperinnettä. Julkista sääntelyä on tutkittu muun muassa intressiteorioiden¹, peliteorioiden, organisaatioteorioiden, institutionalismin ja päätöksentekoteorioiden näkökulmasta (ks. esim. Stigler 1975, 114-134; Majone 1996 31-37; Nurmi 1999, 304-321). Sääntelyn tutkimiseen soveltuvia teorioita on useita, joista tässä yhteydessä tuodaan esille vain joitakin eniten käytettyjä ja tutkimuksista tukea saaneita teorioita. Sääntelyn tutkimuksessa on usein etsitty vastauksia kysymyksiin: kuka hyötyy sääntelystä, milloin ja miten (ks. Fiorina 1982, 37-38; Meier 1985, 9). Siitä huolimatta, että on runsaasti tätä käsittelevää kirjallisuutta, sääntelyn tutkimusta on sekoittanut turvautuminen julkisen intressin käsitteeseen. Julkisen intressin teorian mukaan sääntelyä toteutetaan yhteiskunnan vaatimuksesta tehottomien ja epäoikeudenmukaisten markkinoiden toimintojen korjaamiseksi (Posner 1974, 335). Sääntelyn ns. kahlitsemisen teorioilla viitataan usein julkisen intressin sääntelyn teorioihin, vaikka niiden ero on selkeä. Julkisen intressin teorialta

¹ ”Julkisen intressin” teorioista on useita erilaisia versioita. Poliitiikan teoretikot ja taloustieteilijät kutsuvat niitä ”intressiryhmä (interest group)”- tai ”kahlitsemisen (capture)” teorioiksi. (Posner 1974, 335.)

vat, että sääntely on alun perin perustettu palvelemaan julkista intressiä ja tämän tulee olla vastaisuudessakin sen tarkoitus (ks. Hix 1999, 212). Kahlitsemisen teoria taas väittää, että sääntelyä toteutetaan intressiryhmien vaatimuksesta. Erilaiset intressiryhmät kamppailevat keskenään, jotta ne voivat maksimoida jäsentensä etuja (Posner 1974, 335-336). Julkisen intressin määrittäminen on ollut puutteellista tai epäselvää, ja sitä koskevia sekä kahlitsemisen teorioita on runsaasti kritisoitu (ks. esim. Posnerin 1974, 335-356 ja Stiglerin 1975, 137-141 välinen vuoropuhelu).

Yksi parhaiten tunnetuista sääntelyn kahlitsemisen teorioista on Bernsteinin (1955) kehittämä sääntelyyn osallistuvien virastojen tai julkishallinnon toimielinten (regulatory agency) ”elämänkierto (life-cycle)” –teoria, joka esitti julkisen intressin ideaalimallille vastakkaisen näkemyksen (ks. Stigler 1975). Teorian mukaan sääntelyn toteuttamiseen osallistuvat julkishallinnon toimielimet ovat pitkällä tähtäimellä sääntelyn kohteena olevan teollisuuden kahlitsemia. Toimielimiä perustetaan lainsäädännön kautta ja ne on suunniteltu suojelemaan tiettyjä ryhmiä yhteiskunnassa teollisuuden väärinkäytöksiltä. Teorian mukaan oletetaan, että on olemassa jotakin divergenssiä eli eroavaisuutta – tai jopa ristiriitaa teollisuuden (joka pyrkii maksimoimaan voittoa) ja ”julkisen intressin” välillä. (Abraham & Lewis 2000, 6.) Majonen (1994, 79 & 1996, 28-29) mukaan ”julkinen intressi” voidaan määritellä implisiittisesti tavoitteena korjata markkinoiden epäonnistumisia kuten monopolivaltaa, riittämätöntä tietoa kuluttajille ja julkisten hyödykkeiden puutteellista järjestämistä.

Abrahamin ja Lewisin (2000, 6) mukaan ”julkinen intressi” voidaan määritellä myös suhteessa jonkin organisoidun kuluttajan tai jonkin muun puolustavan ryhmän toimintoihin. Lainsäädännössä toteutetaan usein yhteiskunnassa yleisesti vallitsevia huolenaiheita, jotka voivat olla esimerkiksi kuluttajien eturyhmien ajamia. Siksi tästä näkökulmasta sääntelyn toimielimiä perustetaan lainsäädäntöelimen avulla, jolloin voidaan suojella julkista intressiä teollisuuden vallan ilmaisuja vastaan. Bernsteinin (1955) mukaan julkishallinnon toimielimillä on taipumusta olla ensin hyökkäviä ja esittää vastakkaisia näkemyksiä teollisuutta kohtaan, mutta ne tulevat eristyneiksi, kun niiden innostunut henkilökunta väsyä ja palaa loppuun. Lopulta julkishallinnon henkilökunta on yhä lisääntyvässä määrin teollisuuden ”kahlitsema” ja on samaa mieltä sen näkemysten kanssa, vaikka heidän pitäisi säännellä teollisuutta. Tästä vai-

heesta lähtien Bernstein (1955) väittää, että julkishallinnon toimielimet priorisoivat teollisuuden intressejä tärkeämmiksi kuin kuluttajien ellei/tai kunnes jokin skandaali tai yleinen paheksunta korosta sääntelyn epäonnistumisia ja pane alkuun uutta vauhtia julkisen intressin sääntelylle, jolloin toimielin aloittaa uuden kierroksen.

Sabatierin (1977) teoria esittää seuraavan vaihtoehdon sääntelyn julkisen intressin teorialle: sääntelypolitiikka voidaan muodostaa jatkumolla itsesääntelystä (sääntelysen kohteen intressien mukaan) aggressiiviseen sääntelyyn (jonkin kohteen sääntely toisen kohteen intressien mukaan). Sabatierin (1977) väite voidaan jakaa kahteen erilliseen dimensioon – asteeseen, jossa sääntely hyödyttää säänneltyä kohdetta eli teollisuudenalaa ja asteeseen, jossa se hyödyttää henkilöitä, jotka eivät ole sääntelyn kohteena (esimerkiksi kuluttajia). Meierin (1985) mukaan nämä ovat pikemminkin kaksi erillistä dimensiota kuin toistensa napoja yhdellä samalla jatkumolla. Meier (1985) on kehittänyt tätä eteenpäin ja jakaa kahden dimension edunsaajat neljään sääntelyn äärityyppiin: 1) Poliitikot, jotka hyödyttävät sääntelyn kohdetta eli teollisuutta, mutta eivät sääntelemätöntä kohdetta. Tämä on perinteisen sääntelyn kahlittamisen teorian näkökulma. 2) Poliitikot, joiden mukaan teollisuutta säännellään jonkin toisen osapuolen hyödyn mukaan. 3) Poliitikot, jotka hyödyttävät sääntelyn kohdetta ja joiltakin osin sääntelemätöntä kohdetta. 4) Poliitikot, jotka eivät hyödytä ketään. Näihin eri sääntelyn tyypeihin on löydettävissä useita substantiivisia sääntelyjä. Esimerkiksi hintasääntelyllä voi olla haitallisia vaikutuksia sekä teollisuudelle että kuluttajille. (Meier 1985, 10-11.)

Klassisen talusteorian mukaan sääntelypolitiikkojen perinteisenä päämääränä nähdään pareto-tehokkuus (alun perin kehittänyt taloustieteilijä ja sosiologi Vilfredo Pareto (1848-1923)). Pareto-tehokkaassa tilanteessa joku voi hyötyä sääntelystä ilman, että siitä olisi haittaa jollekin toiselle. Teorian mukaan taloudellisen toiminnan alueella julkinen sääntely on oikeutettua ainoastaan silloin, kun markkinat ovat kyvyttömiä tuottamaan sosiaalista (pareto) optimia. Pareto-tehokkuudella voidaan tarkoittaa normatiivisen teorian markkinoiden sääntelemisestä poiketen laajemmin sitä, että sääntelyllä pyritään toteuttamaan jokaista yhteiskunnan toimijaa hyödyttäviä intressejä (eli toisin sanoen ”julkisen intressin” intressejä). (Peltzman 1989, 4; Majone 1994, 81 & 1996, 28; Hix 1999, 211-212.) On myös esitetty, että sääntelyn tuotokset ovat

pareto-tehokkaita silloin, jos sääntelyä valmistellaan ”ei-enemmistö”- tai ”itsenäisissä” instituutioissa (ks. esim. Hix 1999, 213). Eurooppalaiset valtiot ovat vähitellen perustaneet tämäntyyppisiä instituutioita 1980-luvulla, kun taas esimerkiksi Yhdysvalloissa niitä toteutettiin jo 1880-luvun alussa (ks. Skowronek 1982, 19-23; Majone 1994, 78). Euroopassa kansallisella tasolla on perustettu itsenäisiä virastoja, jotka sääntelevät aikaisemmin julkisessa omistuksessa olleita teollisuudenaloja. EU-tasolla komissiolle on puolestaan delegoitu vastuu sisämarkkinoiden sääntelemisestä. Perinteiseen ”julkisen intressin” sääntelyteoriaan tai markkinoiden epäonnistumisen lähestymistapaan usein esitetty kritiikki on, että se on perusteeltaan normatiivinen eikä positiivinen. Majonen (1994, 82-83) mukaan normatiivisten analyysien on sanottu olevan epäoleellisia, koska politiikan tuotokset eivät riipu julkisen intressin normeista tai käsityksistä vaan sellaista tekijöistä kuten poliittisen prosessin säännöistä, eri osallistujien kohtaamista kannusteista prosessissa sekä vallan ja intressien muutoksista yhteiskunnassa (ks. myös Wilson 1995, ix-xx, 327-337). Esimerkiksi EU-sääntelyn kasvua voidaan pitkälti selittää normatiivisilla julkisen intressin käsitteillä, mutta silti ei voida olla huomioimatta politiikantekoprosessin luonnetta, onnistuneisuutta ja sen tuotosten etuja, jotka antavat sääntelylle sen oikeutuksen eli hyväksyttävyyden.

Perinteisestä normatiivisesta teoriasta poiketen sääntelyn kahlitsemista voidaan analysoida käyttämällä ”positiivisia” tai ”yksityisen” intressin teorioita (ks. Abraham & Lewis 2000, 9). Yksi tärkeimmistä positiivisista lähestymistavoista on Stiglerin (1971 & 1975) niin kutsuttu ”taloudellisen sääntelyn teoria”², jossa yksityiset intressit ”kysyvät” ja poliitikot ”tarjoavat” sitä. Kysyntäpuolella Stigler soveltaa Olsonin (1965) intressiryhmäorganisaation teoriaa, jonka mukaan tietyt intressiryhmät ovat kykenevämpiä vaikuttamaan sääntelijöihin kuin toiset. Esimerkiksi hintasääntelyn aiheuttama kustannus on monopolistisille yrityksille suuri (valikoiva), kun taas sen hyöty yksittäiselle kuluttajalle tai veronmaksajalle on pieni (hajaantunut). Tämän vuoksi tuottajaryhmät (yrityselämän intressit) ovat kykenevämpiä vaikuttamaan sääntelijöihin kuin hajaantuneet ”julkiset” intressit (kuten kuluttajat, veronmaksajat, ympäristönsuojelijat ja työntekijät). Tarjontapuolella voidaan käyttää Downsian (1957) vaalipolitiikan teoriaa, jonka mukaan poliitikot pyrkivät ensisijaisesti uudelleenvalituiksi (ks. myös Peltzman 1976). Poliitikot tunnistavat, että normit määräävät kustannuksia

joillekin äänestäjille ja hyötyjä toisille. Poliitikot ovat havainneet myös, että ryhmillä, jotka ovat sääntelyn kohteita, on taipumusta olla enemmän resursseja käytettävissä poliitikkojen kampanjoiden rahoittamiseksi. Tavallisella äänestäjällä on puolestaan taipumusta olla ”rationaalisesti tietämätön” jonkin tietyn sääntelypolitiikan ehdotusten yksityiskohdista (ks. myös Peltzman 1989, 6, 51; Horn 1995, 12). Näiden seurauksena poliitikoilla on kannustin tarjota sääntelypolitiikoita tuottajille. (Hix 1999, 213.) Tästä syystä Stigler (1971, 3 & 1975, 114) tekee johtopäätöksen, että ”sääntönä sääntelyä tehdään teollisuutta varten ja sitä suunnitellaan ja toteutetaan ensisijaisesti sen hyötyä varten”.

Kaikki ryhmät yhteiskunnassa eivät ole yhtä hyvin järjestäytyneitä vaikuttaakseen sääntelyprosessiin. Intressiryhmät, joiden jäsenet ovat hyvässä vuorovaikutuksessa keskenään, ovat hyvin informoituja ja keskittyneitä tiettyihin vaatimuksiin ja omaavat merkittäviä aineellisia resursseja, pystyvät vaikuttamaan todennäköisemmin sääntelyn toimielimiin kuin vähemmän organisoidut ryhmät (vrt. Dunleavy & O’Leary 1994, 34-35). Yksityisen intressin teoreetikkojen mukaan tuottajaryhmät ovat yleensä paremmin järjestäytyneitä näiden seikkojen suhteen kuin kuluttajat (ks. esim. Olson 1965, 166). Vaikka teollisuusryhmät saattavat olla liian pieniä tarjotakseen tarpeeksi ääniä suoraan, ne voivat antaa arvokkaita resursseja kuten rahaa, jota poliitikot voivat käyttää rahoittaakseen vaalikampanjoitaan. Peltzman (1976) kuitenkin huomauttaa, että jos toimielin toimii yksinomaan tuottajaryhmän intressien mukaan, silloin on todennäköistä, että se herättää vastustusta muissa ryhmissä, joille sellaiset sääntelypolitiikat vaikuttavat haitallisesti. Peltzman (1976) päätyy siihen, että sääntelyn tuotokset määritetään näiden vastakkaisten intressien tasapainolla. Tällöin ”poliittinen tasapaino” riippuu organisaatiolle aiheutuneista kustannuksista, joita kilpailevat ryhmät kohtaavat (ks. myös Stigler 1975, 138-139). Samalla tavoin Wilson (1995, 331-337) väittää, että jos sääntelyn hyödyt hajautetaan, mutta kustannukset keskitetään yksityisiin intresseihin, silloin sääntelyinterventio todennäköisesti estetään. Jos hyödyt keskitetään yksityisen intressin ryhmään, mutta kustannukset hajautetaan, silloin sääntely palvelee intressiryhmää. Jos sekä kustannukset että hyödyt keskitetään kilpailevien intressiryhmien välille, silloin sääntelijä toimii kuten välimies. (Abraham & Lewis 2000, 9.)

² The theory of economic regulation (Stigler 1975). Teoria on julkaistu alun perin vuonna 1971, Bell

Stiglerin (1971 & 1975) taloudellisen sääntelyn teoria siis johtaa suoraan vastakkaisiin johtopäätöksiin kuin perinteiset normatiiviset analyysit siitä, kuinka sääntelyä pitäisi organisoida. Kuitenkin todellisuudella on taipumusta olla jossakin näiden näkökulmien välillä (ks. Peltzman 1989, 4-13). Käytännössä yksittäinen tuottaja, teollisuus tai ammattikunta ei pysty koskaan kahlitsemaan täydellisesti toimielintä, ja säädöksiä aina ”tarjotaan” ja ne tuottavat ainakin jotakin hyötyä kuluttajille ja muille hajaantuneille intresseille (ks. esim. Olson 1965, 165-166; Majone 1996, 31-32). Esimerkiksi kun tappiot kuluttajille lisääntyvät, heidän kannustimensa lähteä liikkeelle ehkäisemään sääntelyn kahlitsemista myös lisääntyy (Becker 1983, 395-396). (Hix 1999, 214.)

Edellä mainitut näkökulmat eivät juurikaan huomioi institutionaalista toimintaympäristöä ja sen sisältämää tapaa, jolla sääntelijät käyttäytyvät. Sääntelyä valmistellaan monimutkaisessa institutionaalisessa ympäristössä, johon kuuluu lainsäädäntöelimet, tuomioistuimet, toimeenpanoelimet ja erityyppiset sääntelyyn osallistuvat toimielimet eri hallinnon tasoilla. (ks. Majone 1996, 30.) Esimerkiksi monitasoisissa poliittisissa järjestelmissä kuten Yhdysvalloissa ja EU:ssa sääntelyä voidaan viedä eteenpäin useilla eri hallinnon tasoilla. Jos tuottajille annettaisiin mahdollisuus valita, heidän mukaan olisi parempi, jos markkinoiden sääntelyä tehtäisiin korkeimmalla hallinnon tasolla. Tämä johtuu muun muassa siitä, että on kalliimpaa organisoida korkeammalla tasolla ja silloin on myös vaikeampi panna liikkeelle hajaantuneita intressejä tuottajia vastaan (ks. myös Cawson & Saunders 1983, 19-26; Dunleavy & O’Leary 1994, 33-35). Esimerkiksi kansallisella tasolla Euroopassa intressivälityksen korporatistiset mallit tekee mahdolliseksi sen, että ammattiliitot ja muut julkiset intressiryhmät pystyvät osallistumaan yritysten ohella politiikantekoprosessiin. (Hix 1999, 214.)

Julkiseen sääntelyyn osallistuvien toimielinten päätösvaltaa voidaan kuitenkin rajoittaa institutionaalisten valvontakeinojen avulla. Lainsäädäntöelin voi käyttää erilaisia institutionaalisia keinoja varmistaakseen, että toimielimen sääntelijä ei tarjoa poliitikkoja, jotka on tarkoitettu yksinomaan kohdetuottajan hyötyä varten. (Hix 1999, 214.) Esimerkiksi parlamentti voi myös tarkentaa julkisen intressin kriteereitä sääntelijän kanssa tekemässä sopimuksessa, valita uuden johdon toimielimeen muutaman

vuoden välein ja pyytää sääntelijää neuvottelemaan hajaantuneiden intressien kanssa ja raportoimaan niistä parlamentaariseen komitealle ja lehdistölle (ks. Weingast & Moran 1983, 767-770; Horn 1995, 20-26). Hix (1999, 214) kiteyttää, että jos sääntelyvirastoa valvotaan tiukasti lainsäädännöllisen enemmistön avulla, se tarkoittaa jälleen sitä, että parlamentaarinen enemmistö käyttää sääntelyä keinona jakamaan uudelleen hyötyjä jollekin tietylle äänienemmistölle pikemminkin kuin koko yhteiskunnan intresseille. Esimerkiksi kuluttajat voivat silloin jäädä vähemmälle huomiolle sääntelyn hyötyjen jakamisessa. Tutkimuksessa EU-sääntelyn institutionaalista toimintaympäristöä ja sen eri toimijoiden vaikutusmahdollisuuksia tarkastellaan sääntelyn valmistelu- ja toimeenpanoprosessin pohjalta.

2.2.2 EU-integraation teorioista

Euroopan unionin integraatiota ja sääntelyä on usein tutkittu kansainvälisen politiikan näkökulmasta (ulkopolitiikan laajenuksena) tai virallisena juridisena poliittis-hallinnollisena järjestelmänä. Ensimmäisen näkökulman mukaan Euroopan unionia on pidetty kansainvälisen yhteistyön areenana, johon on sovellettu muun muassa funktionalismin ja neo-funktionalismin teorioita. Toisen näkemyksen mukaan Euroopan unionia korostetaan juridisena kokonaisuutena, jolloin keskitytään erilaisten instituutioiden virallisiin toimivaltuuksiin, lain tulkintaan ja sen soveltamiseen. Institutionaaliset ja oikeudenkäyttöä koskevat seikat ovat olleet enemmän esillä kuin itsenäinen substantiivinen laki EU:ta koskevassa oikeustieteellisessä kirjallisuudessa. Kuitenkin myös sitä koskevaa kirjallisuutta on huomattava määrä (ks. esim. Majone 1996; Hancher & Moran (toim.) 1989; Wyatt & Dashwood, 1987). Oikeustieteellistä kirjallisuutta on kritisoitu sen keskittymisestä virallisiin muotoseikkoihin ja siitä, että se pitää EU:ta säännönmukaisena järjestelmänä, jonka ytimenä on tavallinen oikeusjärjestys. (Andersen & Eliassen 1994a, 10.) Näistä kahdesta näkökulmasta tämän tutkimuksen kannalta selitysvoimaisempia ovat kansainvälisen politiikan teoriat. Julkisen sääntelyn intressien esiintuomista voidaan havainnollistaa seuraavassa käsiteltävien EU-integraatioteorioiden avulla, jolloin voidaan havaita erilaisia painotuksia kansallisten intressien toteuttamiseksi.

1970-luvulta lähtien kaksi teoriaa on ollut vallitsevana Euroopan integraatiota koskevassa politiikan tutkimuksessa (ks. Mitrany 1943 & 1965). Funktionalismi (functionalism) oli EU:n integraation ensimmäisen vaiheen toimintatapa. Sen perusajatuksena on, että kansainvälinen yhteistyö aloitetaan teknisistä ja taloudellisista osa-alueista. Näiden osa-alueiden ratkaisemisen jälkeen voidaan saavuttaa luottamus eri osapuoliin ja siirtyä poliittisesti vaikeampiin aiheisiin. Poliittiset erimielisyydet eivät saa kuitenkin haitata yhteisiä toimintoja. Teknisistä asioista päätettäessä korostuu erityisesti asiantuntemus. Funktionalismia noudatettiin vuodesta 1952 lähtien, jolloin Euroopan hiili- ja teräsunioni perustettiin. Pyrkimyksenä oli valtioiden ja niiden kansojen identiteettien ja lojaalisuuden siirtäminen ylikansallisille toimielimille. Tarkoituksena oli toimintojen yhdistäminen muun muassa maatalouspolitiikassa, tulliyhteistyössä, talous- ja rahapolitiikassa. 1960-luvun puolivälistä lähtien teknisten osa-alueiden yhdistäminen näkyi myös lääketeollisuudessa. Funktionalismi perustui valtioiden väliseen yhteistyöhön, jossa pyrittiin edistämään taloudellisia sosiaalisia intressejä. Nämä poliittiset intressit olivat luonteeltaan kansallisia eivätkä ylikansallisia. Vuosikymmenten saatossa EU:n toimintatapa on muuttunut vähitellen poliittisen integraation suuntaan. (Paul 1994, 55-56 & 1995, 26-27.)

Myöhemmin funktionalismin tilalle on tullut uus- tai neo-funktionalismi (neofunctionalism, supranational institutionalism), joka painottaa ylikansallisia intressejä Euroopan integraatioprosessissa (ks. esim. Haas 1958 & 1961; Lindberg 1963; Lindberg & Scheingold 1970 & (toim.) 1971). Uusfunktionalismi korostaa ylikansallisten instituutioiden - erityisesti komission - asemaa sekä useiden toimivaltuuksien siirtämistä niille, jolloin myös niiden vaikutus politiikan tuotoksiin lisääntyy. EU-integraatiossa on keskeistä Euroopan tason toimijoiden rooli, ja sen tavoitteena on vahvan eurooppalaisen keskushallinnon perustaminen. Esimerkiksi kansalliset poliittiset päättäjät toimivat EU-jäsenyyden myötä yhä lisääntyvässä määrin ylikansallisella tasolla joko varsinaisten EU-toimielinten virkamiehinä tai jäsenvaltioiden edustajina sääntelyyn muotoutumiseen vaikuttaessa. (Paul 1995, 27; Hix 1999, 14.) Raunio (1998, 19-20) mukaan kansallisten päättäjien säännöllinen kanssakäynti ylikansallisissa toimielimissä eli uudessa keskushallinnossa voi edesauttaa kansallisten ongelmien ratkaisemisessa ja siten kansallisten tavoitteiden läpiviemistä. He voivat tuoda EU-tasolla esille ongelmia, jotka ovat voineet jäädä kansallisella tasolla huomioimatta tai ilman

riittäviä toimenpiteitä. Ylikansallisilla toimielimillä on ollut toistaiseksi myös taipumusta laajentaa toimivaltaansa. Esimerkiksi Euroopan lääkearviointiviraston toimivaltaa on haluttu laajentaa keskittämällä sille aikaisemmin jäsenvaltioiden vastuulla olevia valvontatehtäviä. Toistaiseksi tähän ei ole päästy vaan sääntelyllä on päädytty yhdenmukaistamaan jäsenvaltioiden käytäntöjä. Ylikansallisilla toimielimillä on kuitenkin tärkeä tehtävä tiedon välittäjinä ja ongelmien ratkaisijoina jäsenvaltioiden välisessä yhteistyössä.

Rehn (1997, 133) on koonnut uusfunktionalismin painotukset seuraavasti: a) yhteiskunnallisten toimijoiden rationaalisen oman edun tavoittelu, b) kansainvälisten ja monikansallisten toimijoiden ja yhteisöllisten instituutioiden merkitys ns. yhteisömetodin kautta sekä c) integraation epäpoliittisuus ja vähittäinen eteneminen toiminnallisen ja poliittisen leviämisaikutuksen myötä (spillover). Uusfunktionalismissa on siis kyse poliittisen tason eikä niinkään kansalaisten intresseistä. Poliittisten päättäjien tulisi vähitellen pyrkiä tuomaan niitä esille ”eurooppalaisesta näkökulmasta”, jolloin jäsenvaltioiden kansallisten intressien yhteensovittamisella pyritään EU:n kannattamiin ja edustamiin intresseihin. Uusfunktionalismin mukaan EU-integraatio pyrkii tekniseen tai funktionaaliseen leviämiseen yhteiskunnan eri politiikan aloilla. Tähän on vaikuttanut se, että politiikkasektorit kytkeytyvät läheisesti toisiinsa. (Raunio 1998, 20.) Mazeyn ja Richardsonin (1993, 249) mukaan uusfunktionalismi korostaa myös erilaisten intressiryhmien osallistumista EU-integraatioprosessiin. Lääketeollisuutta edustavat edunvalvontaliitot ovat pyrkineet aktiivisesti vaikuttamaan ylikansallisen sääntelyn kehitykseen. Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö vaikuttaa myös monella tapaa EU:n ulkopuolisiin valtioihin (Raunio 1998, 20). Esimerkiksi lääketeollisuudessa EU:n asettamaa sääntelyä ja sen toimielinten lääkeviranomaisten kannanottoja seurataan tiiviisti myös Yhdysvalloissa.

Uusfunktionalismi on kohdannut vastustusta (ks. esim. Moravcsik 1993, 474-482). Se on epäonnistunut selittämään muun muassa Euroopan integraation hidastumista 1960-luvulla ja myöhempien ”hallitusten välisten” perustekijöiden vahvistumista (Hix 1999, 15). Tämä on johtanut selvästi vastakkaisen Euroopan integraation teorian muodostumiseen, joka tunnetaan nimeltä hallitusten välinen koulukunta tai hallitustenvälisyys (intergovernmentalism) (ks. esim. Hoffman 1966 & 1982; Taylor 1982;

Moravcsik 1991; Nugent 1994). Uusfunktionalismi soveltuukin paremmin itse integraatioprosessin tutkimiseen, kun taas hallitusten välinen koulukunta tarkastelee historiallisesti merkittäviä ratkaisuja kuten Maastrichtin sopimusta. Kansainvälisten suhteiden tutkimuksen puolella hallitusten välinen koulukunta on yhtenevä ”realistisen koulukunnan” kanssa. Se korostaa jäsenvaltioiden rationaalista oman edun tavoittelua ja kansallista toimintaympäristöä politiikkasektoreihin kuuluvien asioiden ratkaisemisessa. Jäsenvaltioissa päätöksenteko tapahtuu kahdella tapaa: kansallinen politiikka vaikuttaa hallitusten toimintavapauteen ja tavoitteisiin ja päinvastoin. Hallitusten välisen koulukunnan mukaan Euroopan integraatio on peräisin Euroopan kansallisvaltioiden intresseistä ja toiminnoista. Tämän tulkinnan mukaan hallitusten tärkein päämäärä on suojella niiden geopoliittisia intressejä kuten kansallista turvallisuutta ja kansallista ”suverenisuutta” eli jäsenvaltiot päättävät kansallisesta näkökulmasta käsin ja merkittävässä kansallisissa asioissa päätäntävalta on edelleen jäsenvaltioilla. Jäsenvaltioiden näkemykset sääntelystä voivat kuitenkin vaihdella huomattavasti toisistaan, jolloin sääntelyn lopputulos muodostuu eri kompromissien summasta. Tällöin seurauksena on usein nollasummapeli, jossa ei ole selkeitä häviäjiä tai voittajia. (ks. myös Hoffman 1966, 882-884; Moravcsik 1991, 44-49; Raunio 1998, 20-21.)

Myöhemmin tutkijoiden teoreettiset kehitelmät ovat seuranneet pitkälti edellä mainittuja teorioita. Esimerkiksi Moravcsik (1993, 480-482 & 1998) on kehittänyt teorian, jota hän kutsuu ”liberaaliksi hallitusten väliseksi koulukunnaksi (liberal intergovernmentalism)”. Se jakaa EU:n päätöksentekoprosessin kahteen vaiheeseen, joista kumpikin perustuu yhteen klassisista integraatioteorioista. Ensimmäisessä vaiheessa on ”kysyntä” Euroopan integraatiolle kansallisten taloudellisten ja sosiaalisten toimijoiden taholta ja kuten uusfunktionalismissa ja kansainvälisten suhteiden tutkimuksen liberaalisessa teoriassa näillä toimijoilla on taloudellisia intressejä ja he kilpailevat näistä intresseistä, jotta kansalliset hallitukset kannattaisivat niitä EU:n päätöksenteon tasolla. Toisessa vaiheessa Euroopan integraatiota ”tarjotaan” hallitusten välisillä sopimuksilla kuten sopimusreformilla ja budjettia koskevilla sopimuksilla. Kuten hallitusten välisessä koulukunnassa valtioita pidetään yhdistyneinä toimijoina ja ylikansallisilla instituutioilla on rajattu vaikutus lopullisiin tuloksiin. Moravcsikin (1993) teorian ja kansainvälisten suhteiden klassisen realistisen teorian välillä on muun muassa seuraavanlaisia eroja: valtion preferenssit johdetaan pikemminkin ta-

loudellisista kuin geopoliittisista intresseistä, valtion preferenssit eivät ole etukäteen sovittuja (koska erilaiset ryhmät voivat voittaa kansallisen poliittisen kamppailun) ja valtioiden väliset neuvottelut voivat tuottaa myönteisiä lopputuloksia (Hix 1999, 15; Moravcsik 1997, 536-537).

Euroopan unionin sääntelyä ja toimintaa varten ei ole yksittäistä teoreettista viitekehystä, jonka avulla niitä voitaisiin kattavasti selittää (ks. myös Hix 1999, 14). Viitekehys on rakennettava aina kunkin tutkimusongelman ja valitun näkökulman pohjalta. Tämän tutkimuksen metodologinen lähtökohta rajoittaa kiinnittymistä ennakolta mihinkään yksittäiseen teoriaan. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että tutkimus olisi ilman tieteellistä taustatukea. Valittujen pääkäsitteiden avulla on pyritty rakentamaan pohja, jonka tarkoituksena on avartaa ja auttaa ymmärtämään tutkimusongelmaa ilman, että ne rajaavat liikaa tutkimusaihetta jonkin tietyn teorian näkökulmasta. Teoreettista viitekehystä ja aikaisempia tutkimustuloksia tarkastellaan aineistolähtöisen analyysin pohjalta saatuihin tuloksiin.

3 Euroopan unioni ja ylikansallinen sääntely

3.1 Euroopan unioni ylikansallisena hallintojärjestelmänä

Euroopan unioni on saavuttanut nykyisen muotonsa monien kehitysvaiheiden tuloksena.³ Se on tällä hetkellä ainoa ylikansallinen hallintojärjestelmä, jolle sen jäsenvaltiot ovat luovuttaneet vapaaehtoisesti poliittista ja lainsäädännöllistä päätäntävaltaansa. Lainsäädäntö- ja toimeenpanoelinten lisäksi sillä omat erityiset tuomioistuimensa, jotka puuttuvat muista kansainvälisistä talousalueista (kuten EFTA:sta, OECD:stä) ja jotka sen vuoksi antavat EU:lle sen todellisen ylikansallisen järjestelmän aseman. (Barrass & Madhavan 1996, 7-9; Evans 1998, 1-3.) Temmeksen (1995, 193) mukaan EU:ta voidaan kuvata valtioiden väliseksi liitoksi, jossa vallitsee herkkä tasapaino ylikansallisen ja kansallisen päätöksentekovallan välillä. EU:n hallinnon tehtävänä on vaalia tätä ominaisuutta, jonka pohjalta unionin päätöksentekojärjestelmät, normijärjestelmät ja tuomioistuinten asema saavat oikeutuksensa. Meierin (1985, 14-34) ta-

³ Euroopan unioniin liittyvän terminologian selkiyttämiseksi tutkimuksessa käytetään nykytilanteen mukaista termiä Euroopan unioni tai lyhennettä EU, vaikka viitattaisiinkin Maastrichtin sopimusta (1992) edeltäneeseen aikaan.

voin Euroopan unionin voidaan katsoa muodostavan poliittisen ja taloudellisen ympäristön, johon osallistuvat lukuisat tahot intresseineen. EU:n perimmäisenä päämääränä on Euroopan taloudellinen ja poliittinen yhdentyminen eli integraatio.

Maastrichtin sopimuksessa (1992, artikla A) Euroopan unioni määritellään seuraavasti: ”a new stage in the process of creating an ever closer union among the peoples of Europe, in which decisions are taken as closely as possible to the citizen”. Määritelmän mukaan EU:ssa tapahtuva päätöksenteko pyritään pitämään mahdollisimman lähellä kansalaista eli päätöksenteon kohdetta. Tästä käytetään käsitettä subsidiariteetti, jossa ylikansallista päätöksentekoa toteutetaan niin lähellä kansallista tasoa kuin se on EU:n tehokkaan toiminnan takaamiseksi tarpeellista (Duff 1997, 5). Ylikansallisen luonteen sijaan korostetaan siis kansallisen päätöksenteon merkitystä. Ylikansallinen sääntely on kuitenkin ensisijaista kansalliseen sääntelyyn – myös perustuslakiin – nähden (Raunio & Wiberg 2000, 17). Esimerkiksi ristiriitatilanteissa kansallisen sääntelyn on väistyttävä. EU voi säännellä ainoastaan perussopimuksissa määriteltyjen politiikkojen ja toimintojen alueilla. Niiden ulkopuolelle jäävistä politiikan sektoreista säännellään edelleen kansallisella tasolla. EU:n ylikansallinen luonne päätöksenteossa on kuitenkin korostunut Maastrichtin (1992) ja Amsterdamin (1997) sopimusten myötä. Sopimuksilla on vahvistettu komission aloiteoikeutta sääntelyn valmistelussa ja parlamentin lainsäädäntövaltaa sekä lisätty ministerineuvoston määränemistöpäätösmenettelyn käyttöä (Greenwood 1997, 55; Stubb 1997, 12; Raunio 1998, 32-34; Rehn 1998, 50; Hix 1999, 3). Ylikansallisen päätösvallan laajentuminen yhä useammille politiikan sektoreille on vahvistanut myös EU:n valtiollista ja federalistista luonnetta (ks. Mazey & Richardson 1993, 3).

EU:n rakenne muodostuu Maastrichtin sopimuksen (1992) mukaan kolmesta pilarista: 1) Euroopan yhteisö (EY)⁴ ja siihen kuuluva talous- ja rahaliitto (EMU), 2) yhteinen ulko- ja turvallisuuspolitiikka (YUTP) sekä 3) yhteistyö oikeus- ja sisäasioissa (OSA). Ensimmäistä pilaria kutsutaan usein ylikansalliseksi yhteisöpilariksi, koska se on näistä kolmesta ainoa, joka kuuluu ylikansallisen päätöksenteon alaisuuteen. Toi-

⁴ Vuonna 1967 hiili- ja teräsyhteisö (EHTY) sekä Rooman sopimukset Euroopan atomienergiayhteisöstä (Euratom) ja Euroopan talousyhteisöstä (ETY) sulautettiin yhteen, ja syntyi Euroopan yhteisö (EY) (Barrass & Madhavan 1996, 7-9; Evans 1998, 1-3).

sen ja kolmannen pilarin asioita käsitellään jäsenvaltioiden hallitusten välisessä yhteistyössä ja siitä syystä niitä sanotaan hallitustenvälisiksi yhteistyöpilareiksi. (Bar-rass & Madhavan 1996, 8-10; Euroopan komissio 1997, 9; Raunio 1999, 34-36.) Euroopan unionin pilarijärjestelmän perustaminen on vienyt merkittävästi eteenpäin Euroopan integraation viitekehyksen rakentamista (Shaw 2000, 69). Ensimmäinen pilari sisältää eri politiikan sektoreita, joista EU voi siis säätää ylikansallisella tasolla. Euroopan unionin vaikutus kansallisen politiikan toteuttamiseen näillä eri politiikan sektoreilla riippuu ensisijaisesti siitä, miten niiden toimivalta on jaettu EU:n ja sen jäsenvaltioiden kesken (Raunio & Wiberg 2000, 17). Kansallisen politiikan liikkumavara on rajoittunut eniten rahapolitiikassa, sisämarkkinalainsäädännössä, kauppapolitiikassa ja maatalouspolitiikassa (Raunio & Wiberg 2000, 17). On arvioitu, että EU:n normeista jopa noin 80 prosenttia koskee tavaroiden, palveluiden ja pääomien vaihdantaa jäsenvaltioiden markkinoilla (Hix 1999, 3; Hix & Goetz 2001, 4), joten EU:n päätöksillä on hyvin merkittävä vaikutus erityisesti kansalliseen talouspolitiikkaan.

Suomalaiselle teollisuudelle – tässä tutkimuksessa erityisesti lääketeollisuudelle – merkittävintä on ollut Suomen EU-jäsenyydessä sisämarkkinoiden luominen (ks. esim. Laihosola 1994, 26; Ahde & Berg 1995, 16-18). Euroopan yhtenäisasiakirjassa vuonna 1986 laadittiin täydellisten sisämarkkinoiden tai yhteismarkkinoiden tavoitteet, joita ovat tavaroiden, palveluiden, pääomien ja työvoiman vapaa liikkuminen (Wessels & Diedrichs 1997, 64; Euroopan komissio 1997, 6-8; Kempainen 1998, 60-65). Näistä tavoitteista erityisesti tavaroiden – joihin myös lääkkeet luetaan - vapaa liikkuvuus on EU:n lääkepolitiikan yhtenä keskeisenä tavoitteena (Lääkekustannustyöryhmä 1997, 3; European Commission 1998, iii) ja siten myös tämän tutkimuksen kiinnostuksen kohteena. Tavaroiden vapaata liikkuvuutta pyritään edistämään poistamalla kaupan teknisiä esteitä ja harmonisoimalla kansallisia sääntelyjä. Sisämarkkinat käynnistyivät vuonna 1993, mutta jo sitä ennen neljän perusvapauden periaatteet olivat osin tuttuja Suomessa, koska niitä oli aikaisemmin toteutettu monilta osin Pohjoismaiden kesken (Saralehto 2000, 68). Edellä mainituista syistä EU:n sisämarkkinat koettiin lääketeollisuudessa pikemminkin mahdollisuutena kuin uhkana (ks. Laihosola 1994, 26).

Ennen EU-jäsenyyttä Suomi solmi vuonna 1994 voimaan tulleen Euroopan talousaluetta (ETA) koskevan sopimuksen muiden EFTA-maiden ja Iso-Britannian kanssa. ETA-jäsenyys laajensi Suomen osallistumista EU:n toimintaan merkittävästi, ja yritykset saivat sitä kautta tietoa EU:n tulevista suunnitelmista. Suomalainen elinkeinolämä kannatti laajasti osallistumista Euroopan yhdentymiseen, koska sillä tavoin pystyttiin varmistamaan yritysten kilpailukykyinen asema Euroopan muuttuvilla markkinoilla, yritysten mukaanpääsy todelliseen päätöksentekoon, vapaa ja esteetön pääsy markkinoille sekä turvaamaan tuotannon tekijöiden ja teknologian saatavuus. (Saralehto 2000, 69.) ETA-jäsenyys tarkoitti periaatteessa samaa kuin jäsenyyttä Euroopan unionissa. ETA-jäsenyys oli lääketeollisuudelle merkittävä, koska osa kaupan teknisistä normeista harmonisoitiin ETA-vaiheessa. Varsinaista tutkimus- ja kehitystyötä koskeva yksityiskohtainen sääntely harmonisoitiin vasta EU-jäsenyyden aikana. ETA-vaihe jäi kuitenkin lyhyeksi, vuoden mittaiseksi kokeiluvaiheeksi, sillä heti sen jälkeen alkoi valmistautuminen EU-jäsenyyteen ja kansallinen lainsäädäntö tuli harmonisoida EU:n vaatimusten mukaisesti vuoteen 1995 mennessä. Suomesta tuli Euroopan unionin jäsenvaltio 1.1.1995, ja siitä lähtien se on edustanut julkista valtaa kansallisen valtiovallan rinnalla.

Tuleva EU-jäsenyys sai aikaan suomalaisten keskuudessa sekä myönteistä että kielteistä kritiikkiä. Yhtenä keskeisenä huolenaiheena oli kansallisen päätösvallan siirtyminen ylikansalliselle tasolle. Näin on suurelta osin käynytkin, mikä koskee erityisesti kansallisen sääntelyn viranomaisvalmistelua sekä EU:n sääntelyn piiriin kuuluvia toimialoja. Lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyö ja siihen liittyvät viranomaismenettelyt ovat olleet myös tämän muutoksen kohteena. Jokaiseen tutkimus- ja kehitystyön vaiheeseen on säädetty yhä enenevässä määrin direktiivejä, asetuksia tai ohjeistoja. EU:n kohdistama sääntely lääketeollisuuteen kuvaa hyvin sitä, miten yksityiskohtaisesti teollisuuden toimintaa voidaan säännellä ylikansallisella tasolla. Se, miten yritykset ovat pysyneet mukana tässä EU-sääntelyn kehityksessä ja miten ne ovat pystyneet vaikuttamaan EU:ssa tapahtuvaan päätöksentekoon, on tärkeätä selvittää EU-sääntelyn mikrotason vaikutusten ymmärtämiseksi.

3.2 Eurooppalaiset lähtökohdat ylikansalliselle EU-sääntelylle

Euroopan unionin vuoden 1995 lääkevalvontajärjestelmä uusine myyntilupamenettelyineen yhtenäisti jäsenvaltioiden kansallisia lääkejärjestelmiä ja viranomaisten toimintatapoja. Kansalliset sääntelyt ovat heijastaneet kunkin jäsenvaltion julkisen vallan tehtävää alalla ja sen intressejä alaa kohtaan. Toisissa jäsenvaltioissa julkinen sääntely ja valvonta on ollut tiukkaa ja vaatimukset korkeatasoisia (esimerkiksi Iso-Britannia ja Ruotsi), kun taas toisissa jäsenvaltioissa sääntely on ollut vähäistä ja valvontaa – kuten viranomaisten suorittamia tarkastuskäyntejä - ei ole ollut käytännössä juuri lainkaan. Sääntely on voinut olla myös korkeintaan yleiset suuntaviivat sisältävää, jolloin tarkoituksena on ollut luoda yleiset puitteet lääketeollisuuden toiminnalle. Seuraavassa tuodaan esille eräiden kansallisten sääntelyjen kehityskulkuja ja niihin liittyviä järjestelmiä, joista EU-sääntely on saanut vaikutteita. Merkittäviä EU-sääntelyn edelläkävijämaita ovat Saksa, Iso-Britannia ja Ruotsi. Näistä erityisesti Ruotsi on ollut myös suomalaisen lääkesääntelyn esikuvana ja tienviitoittajana. Kansallisten sääntelyjen kehityksen tarkastelussa on oleellista julkisen vallan – erityisesti lääkeviranomaisten – ja lääketeollisuuden välinen suhde.

Lääkkeitä koskevien sääntelyjen alkuvaiheet olivat Saksassa ja Iso-Britanniassa melko samanlaiset ennen 1960-lukua. Kummankin maan lainsäädäntö sisälsi ainoastaan hallinnollisia valvontakeinoja lääkkeiden laadun takaamiseksi. Lääkkeiden turvallisuus tai tehokkuus eivät olleet sääntelyn kohteena. Tuolloin lääkkeiden sääntely oli kehittymätöntä erityisesti Saksassa. 1960- ja 1970-luvuilla kummassakin maassa alettiin kiinnittämään entistä enemmän huomiota lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden sääntelemiseen. (ks. Schmitt-Rau 1988, 1064.) Iso-Britanniassa ennen 1960-lukua lääkkeiden laatua säänneltiin viitaten brittiläiseen farmakopeaan vuoden 1875 elintarvikkeiden ja lääkkeiden myyntiä koskevan säädöksen mukaan (the 1875 Sale of Food and Drugs Act). Sitä täydennettiin vuoden 1920 vaarallisten lääkkeiden säädöksellä (Dangerous Drugs Act), joka teki riippuvuutta aiheuttavista lääkkeistä kuten oopiumista ja kokaiinista ainoastaan reseptillä saatavia lääkkeitä sekä vuoden 1941 farmasiaa ja lääkkeitä koskevalla säädöksellä (Pharmacy and Medicines Act), joka esti sellaisten lääkkeiden myynnin, joiden vaikuttavia aineita ei oltu ilmoitettu lääkärille ja se myös rajoitti joidenkin lääkeryhmien myyntiä apteekkeille. (ks. Mann 1989, 3, 9.) Samalla tavoin Saksassa säänneltiin vuoden 1872 keisarin määräyksellä

lääkekaupasta (the Imperial Order of 1872 on trade in drugs under the Kaiserreich) lääkkeiden laatua rajoittamalla lääkkeiden myynti ainoastaan luvan saaneille apteekeille. Vielä 1900-luvun puolellakin Saksan hallitus rajoitti lääkesääntelyn valmistuksen ja jakelun valvontakeinoihin, joissa viranomaisten asiantuntemusta oli vahvistettu farmaseutin ja lääkärin ammattitehoilla. (Abraham & Lewis 2000, 49.)

Yksi tärkeä ero näiden kahden valtion välillä on se, että vuonna 1943 natsihallinto Saksassa kielsi kaikkien uusien lääkkeiden tuotannon paitsi niiden, jotka oli erityisesti hyväksytty ”valtakunnan puolustamiseksi”. Koska Saksan (The Federal Republic of Germany) hallitus ei lakkauttanut tätä kieltoa toisen maailmansodan jälkeen, lääketieteellinen teollisuus ehdotti vuonna 1950 uutta lääkelakia, jolla voitaisiin palauttaa lääkevalmistajien lisensiointi ja johon liitettäisiin uusien lääkkeiden rekisteröintimenetelmä keskuhallinnon tasolla sääntelevän viraston yhteyteen. Teollisuudelle tällainen sääntely oli toivottavaa verrattuna tilanteeseen, jossa lääkkeiden valmistus kiellettäisiin täysin. Saksan hallitus kuitenkin hylkäsi nämä ehdotukset ja väitti, että kielto - vaikka se olikin natsien aikaansaama - antoi tärkeän keinon estää teollisuuden pyrkimyksiä myydä tarpeettomia ja jopa vaarallisia lääkkeitä. Kielto poistettiin vasta vuonna 1959, koska Saksan kansalaiset pitivät kieltoa erittäin autoritaarisena ja hankkivat sen vuoksi vastaavia ulkomaisia lääkkeitä muualta. Kiellon poistamisen seurauksena Saksan viranomaiset menettivät ainoat keinonsa kontrolloida lääkkeiden valmistusta ja saada tietoa markkinoilla olevista lääkkeistä. (Abraham & Lewis 2000, 49-50.)

Julkisen vallan rooli lääkeyritysten valvonnassa vahvistui uudelleen, kun vuonna 1961 parlamentti hyväksyi Saksan lääkelain (German Drug Law/Arzneimittelgesetz, AMG). Laki teki Saksasta ensimmäisen eurooppalaisen valtion, jolla oli nykyaikainen lääkesääntelyn viranomainen (the Federal Health Ministry/Bundesgesundheitsamt, BGA) (Abraham & Lewis 2000, 50.). Lain mukaan uusien lääkkeiden rekisteröinti oli pakollista BGA:ssa. Sillä perustettiin valmistajien myyntilupajärjestelmä liittovaltioiden kesken (Länder) ja vaadittiin yrityksiä raportoimaan rekisteröinnin yhteydessä BGA:lle uuden lääkkeen farmakologisesta testauksesta ja haitallisista vaikutuksista. BGA ei kuitenkaan velvoittanut mitään erityisiä testejä. Sillä ei ollut myöskään valtaa kieltää rekisteröintiä, jollei se pystynyt todistamaan,

että uusi lääke aiheutti ei-hyväksytyjä vaikutuksia markkinoille tulon jälkeen. (Schmitt-Rau 1988, 1064.)

Ruotsissa lääkkeiden sääntely kehittyi paljon aikaisemmin kuin Saksassa tai Iso-Britanniassa. Itse asiassa Pohjoismaat olivat yhdessä ensimmäisiä, joiden lääkesääntelyissä kiinnitettiin huomiota turvallisuuteen ja tehokkuuteen. Ruotsi kehitti tällaisia lääkkeiden hyväksymisen ja markkinoinnin valvontakeinoja jo vuonna 1934. Kuitenkin vasta lisääntyneen kliinisen farmakologian tiedon myötä näillä säännöksillä on ollut suurempi merkitys kuin mitä niillä oli vielä 1960- ja 1970-luvuilla. Joka tapauksessa Ruotsissa oli ensimarkkinoita koskevat turvallisuus- ja tehokkuussäännökset olemassa jo ennen talidomidikatastrofia, vaikka tämä ei estänytäkään lääkettä saamasta myyntilupaa siellä. Säännökset korostivat markkinoiden ensivalvontaa mutta talidomidikatastrofin myötä myös lääketurvallisuuden ja markkinoiden jälkivalvonnan tärkeyttä. Jälkivalvonnan vuoksi Ruotsin lääkeviranomaisen (the Swedish Department of Drugs, SLA) perusti vuonna 1965 haittavaikutuksia käsittelevän lautakunnan (Adverse Drug Reaction Committee, ADRC), joka keräsi ja tarkasti lääkäreiden vapaaehtoisesti tekemiä raportteja markkinoilla olevien lääkkeiden aiheuttamista haittavaikutuksista. Lääkärit raportoivat epäiltyjä haittavaikutuksia suoraan viranomaisille eikä yrityksille. Tämä järjestelmä on ollut onnistuneempi kuin sen brittiläinen tai saksalainen vastinpari osittain siksi, että ruotsalaiset lääkärit ovat olleet tunnollisempia haittavaikutusten ilmoittamisessa ja osittain siksi, että Ruotsin markkinoilla on vähemmän valvottavia lääkkeitä (Böttiger 1989, 107-108; Idänpään-Heikkilä 1989, 111-113). (ks. Abraham & Lewis 2000, 55-57.)

1960-luvun alussa talidomidikatastrofi osoitti valtavan riskin vahingoille, joita nykyaikaiset lääkkeet voisivat aiheuttaa. Rauhoittava lääke liittyi maailmanlaajuisesti tuhansiin lapsiin, joille oli kehittynyt lääkkeen vaikutuksesta synnynnäisiä epämuodostumia. Pian sen jälkeen kyseenalaistettiin, että pitääkö lääkkeen valmistajan päättää siitä, vedetäänkö lääke pois markkinoilta sen aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi, vaikka siitä olisi joillekin potilaille erittäin paljon hyötyäkin vai tulisiko tällaisen päätöksen tekemisen kuulua lääketeollisuutta valvovalle viranomaiselle. (ks. Fox ym. 1991, 1571-1572; European Commission 2000, 1.) Vähitellen eri puolilla Eurooppaa ymmärrettiin, että tarvittiin rekisteröintijärjestelmiä, joiden avulla voitiin valvoa tut-

kimus- ja kehitystyötä ja jo markkinoilla olevia lääkkeitä. Tätä tarkoitusta varten esimerkiksi Saksassa, Iso-Britanniassa ja Ruotsissa perustettiin komiteoita, lautakuntia ja muita vastaavanlaisia toimielimiä (Mann 1989, 14; Griffin 1989, 76). Lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat vaatimukset muuttuivat ajan myötä yhä tiukemmiksi ja täsmällisemmiksi. Esimerkiksi Saksassa sääntely muuttui myös vuoden 1976 lääkelain (the AMG 1976) myötä markkinaorientoituneesta lähestymistavasta (the AMG 1961) huomattavasti interventionistisempaan sääntelyn tyyliin (ks. myös Lewandowski 1989, 39). Se oli myös sääntelyn vaatimuksiltaan paljon yksityiskohtaisempi kuin vastaava englantilainen versio lääkelaista (1968 Medicines Act) (ks. myös Schmitt-Rau 1988, 1064; Mann 1989, 3, 13-14; Abraham & Lewis 2000, 55).

Ruotsin, Saksan, Iso-Britannian ja muiden edelläkävijämaiden kansalliset lääkesääntelyt ovat olleet perustana, kun EU-sääntelyä on valmisteltu. Lisäksi Yhdysvaltojen lääkesääntelyllä on ollut suuri merkitys EU-sääntelyn kehitykselle. Näissä maissa viranomaiset ja edunvalvontaliitot ovat nykyisin vahvasti mukana ajamassa erityisintressejään. Julkisen vallan roolia lääketeollisuudessa voidaan luonnehtia säänteleväksi ja valvovaksi. Julkisen vallan mielenkiinto alan sääntelemiseksi on ensisijaisesti riippunut sääntelyn kohteesta saatavista yhteiskunnallista hyödyistä ja jäsenvaltioiden asettamista prioriteeteista kuin myös siitä aiheutuvista haitoista. Tästä syystä julkista sääntelyä voidaan luonnehtia valtiointerventionistiseksi.

EU-sääntelyn kehitystä selittää osittain talidomitapaukset ja osittain jäsenvaltioiden viranomaisten ja lääketeollisuuden intressiristiriidat (ks. esim. Fox ym. 1991, 1571-1572; Abraham & Lewis 2000, 57-60, 76-79; European Commission 2000, 1). EU-sääntely on kehittynyt vähitellen useiden vuosikymmenten aikana. Esimerkiksi uusien myyntilupamenettelyjä koskevan EU-sääntelyn valmistuminen on kestänyt kaiken kaikkiaan noin parikymmentä vuotta. Yksittäisten direktiivien, asetusten ja ohjeistojen kehitys on edennyt näkemysten yksimielisyydestä tai erimielisyydestä riippuen joko nopeasti ja joustavasti tai hitaasti ja työläästi. Joka tapauksessa ylikansallisen sääntelyn valmistelu on ollut monelta osin EU-toimielinten ja jäsenvaltioiden kompromissien tulosta (ks. myös Moravcsik 1991, 44-49) eikä niinkään Bernsteinin (1955) ja Stiglerin (1971) mukaista teollisuuden yksityisen intressin hallintaa.

3.3 Suomen kansallisesta lääketeollisuuden sääntelystä EU-sääntelyyn

Teollistuminen on ollut 1900-luvulta lähtien merkittävä tekijä Suomen lääketeollisuuden kehitykselle. Lääketiede ja lääketeollisuus kehittivät varsinkin 1930- ja 1940-luvuilla, jolloin esimerkiksi antibiootit keksittiin. Teollistumisen myötä kansalaisten elintaso on jatkuvasti noussut ja on pystytty kehittämään entistä tehokkaampia lääkkeitä. Lääketieteen eri alojen nopea ja jatkuva kehitys on myötävaikuttanut lääkkeiden monipuolistumiseen ja myös niiden kysyntään. Lääkeyritykset ovat puolestaan pystyneet kehittämään entistä parempia lääkkeitä juuri lisääntyneiden myyntitulojensa ansiosta. (Olli & Pietilä 1978, 1; ks. Lääketietokeskus 1991, 6.) Kilpailu markkinoilla on siis edistänyt samalla lääketieteen kehitystä. Tästä on esimerkkinä se, että kaupallinen lääketeollisuus on tuottanut jokseenkin kaikki merkittävät lääkeaineet (Joensuu 1982, 30). Kilpailu edellyttää jatkuvaa tutkimus- ja kehitystyötä, mikä on puolestaan vaikutuksensa lääkkeiden laadun ja hoidon parantumiseen.

Lääketeollisuus eroaa monessa suhteessa muista teollisuudenaloista Suomessa. Se on ollut perinteisesti julkisen vallan säätlemää toimintaa, jonka päämääränä on ollut tuottaa turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä niitä tarvitsevien käyttöön. Julkinen valta valvoo myös lääketeollisuuden toimintaa erittäin tarkasti. Tämän vuoksi sille on ominaista muita aloja tiukempi sääntely ja toiminnan luvanvaraisuus. Esimerkiksi koko jakeluketju - lääketeollisuus ja maahantuonti, tukkukauppa ja apteekit - vaatii viranomaisten myöntämän luvan toiminnalleen. Jakeluketjun lisäksi julkisen sääntelyn eri muotoja kohdistuu muun muassa lääketehtaan perustamiseen, lääkkeiden myyntiin ja mainontaan sekä lääkkeiden korvattavuuteen (Rouvinen 1994, 47). Lääketeollisuus poikkeaa muista teollisuudenaloista myös siten, että tuotteen lopullinen käyttäjä ei aina valitse lääkettä, vaan reseptillä saatavien lääkkeiden valinnan suorittaa lääkäri ja lääkkeen lopullisesta hinnasta valtio maksaa osan. Muiden teollisuudenalojen markkinoilla hyödykkeen useimmiten ostaa, maksaa ja kuluttaa sama henkilö. (Laihosola 1994, 29, 35-36; Nikkilä 1996, 3.)

Lääketeollisuutta ja myös apteekkia koskevat ensimmäiset säädökset ovat vuosilta 1927 ja 1971, jolloin lääkintöhallituksen yleiskirjeillä säädeltiin lääkkeenomaisista tuotteista. Ensimmäinen varsinainen kliinisiä lääketutkimuksia koskeva yleiskirje on vuodelta 1965, jossa muun muassa edellytettiin kliinisten lääketutkimusten ennak-

koilmoituksen tekemistä viranomaiselle eli silloiselle lääkintöhallitukselle. Vuonna 1978 lääkintöhallitus antoi yleiskirjettä täydentävät ohjeet, joissa kehoitettiin ottamaan huomioon Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus. Tämän jälkeen seurasi Lääkintöhallituksen ohjekirje ”Tutkimus- ja kehittämistoiminnan järjestäminen terveyskeskuksissa ja sairaanhoitolaitoksissa” (1980). Yleis- ja ohjekirjettä uusittiin vuosina 1985-1987 ja muun muassa kliinisissä lääketutkimuksissa edellytettiin eettinen arviointi liitettäväksi ennakkoilmoitukseen. Viranomaisten määräyksiä ja ohjeita koskevista toimenpiteistä annetuin lain (573/89) vuoksi lääkintöhallituksen tutkimus- ja kehittämistoimintaa terveyskeskuksissa ja sairaaloissa koskeva yleiskirje kumottiin vuonna 1990, koska laissa ei ollut säädetty yksilöityä valtuutusta antaa kyseistä normeja. Tällöin kuitenkin todettiin, ettei kumoaminen merkitse sitä, että yleiskirjeen mukaisista toiminnoista tulisi luopua. (Sosiaali- ja terveysministeriö 1994, 4-5.) Myöhemmin vuonna 1987 voimaan tullessa lääkelaisissa, lääkeasetuksessa ja lääkelaitoksen määräyksissä on säädetty tarkemmin kliinisistä lääketutkimuksista ja niitä on pyritty myös ylläpitämään ajan tasalla muu kansainvälinen sääntelyn kehitys huomioon ottaen. Kansallisen sääntelyn ohella tutkimus- ja kehitystyötä säätelevä ja valvova viranomainen on ollut muutoksen kohteena. Sen nimi on vaihtunut kolmeen otteeseen: lääkintöhallituksesta sosiaali- ja terveyshallitukseksi ja siitä edelleen lääkelaitokseksi (ks. esim. Lääketietokeskus 1991, 4).

Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön on viimeisen vuosikymmenen saatossa ja erityisesti Suomen ETA- ja EU-jäsenyyden myötä kohdistunut yhä lisääntyvässä määrin sääntelyä. Ennen EU-jäsenyyttä Suomessa tehtävissä lääketutkimuksissa on noudatettu maan lakien, asetusten ja määräysten lisäksi pohjoismaisia ohjeistoja⁵ sekä kansainvälisiä sopimuksia ja ohjeita⁶. Vuodesta 1994 lähtien lääkesääntely on sisäl-

⁵ Pohjoismaista yhteistyötä tehdään Suomen, Ruotsin, Norjan, Islannin ja Tanskan kesken. Näiden maiden lääkeviranomaiset ovat kokoontuneet säännöllisesti yhteistyöelimeen, jota kutsutaan Pohjoismaiden lääkeuuvostoksi tai lääkelautakunnaksi (Nordic Council of Medicine tai Nordiska läkemedelsnämnden, NLN). Yhteistyö on aloitettu vuodesta 1975 lähtien. Lääkeneuvoston tarkoituksena on edistää maiden välistä yhteistyötä sekä erityisesti ennen niiden EU-jäsenyyksiä yhtenäistää Pohjoismaiden lääkelainsäädäntöä, rekisteröintiä ja hallinnollista käytäntöä. Tärkein kliinistä lääketutkimusta koskeva ohjeisto on Good Clinical Trial Practice – Nordic Guidelines. (NLN Publication 28 1989, 165-194).

⁶ Suomessa tutkimus- ja kehitystyön sääntelyssä huomioidaan lukuisia kansainvälisiä sääntelyjä. Lääketutkimuksen eettisessä arvioinnissa noudatetaan Helsingin julistusta (1964) ja Euroopan Neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevaa yleissopimusta (ETS 164/1997). WHO:n julkaisema GCP-ohjeisto (Good Clinical Practice for Trials) perustuu Helsingin julistukseen vuodelta 1964 (tarkennukset 1975, 1983, 1989, 1996, 2000).

tänyt Euroopan talousaluetta (ETA) koskevaa sääntelyä, joka loi edellytykset lääkeyritysten ylikansallisen taloudellisen ympäristön kehitykselle (ks. Meier 1985, 30-32). Vuonna 1995 Suomen liittyttyä Euroopan unioniin lääketutkimuksissa noudatetaan EU:n lainsäädäntönsä hyväksymiä normeja. Nykyisin uuden lääkkeen kehittelyyn ja dokumentointiin liittyy kymmeniä eri viranomaismääräyksiä, ohjeita ja suosituksia, joita lääkeyritysten tulee noudattaa. Merkityksettömiltäkin tuntuvat havainnot lääketutkimuksessa tulee tarkasti dokumentoida, ja kaikessa tutkimustoiminnassa on noudatettava ns. ”hyviä tutkimustapoja” kuten GLP:tä (Good Laboratory Practice), GCP:tä (Good Clinical Practice) ja GMP:tä (Good Manufacturing Practice) (Scheinin 1996, 34).

1950- ja 1960-luvun vaihteessa lääkkeiden rekisteröinti eli myyntiluvan saanti tuotteelle oli vielä helppoa ja lääketeollisuus pystyi kehittämään uusia lääkkeitä nopeasti. Uuden lääkkeen kehittäminen valmiiksi tuotteeksi kesti 3-5 vuotta nykyisen kymme-

Edellä mainittujen lisäksi on muitakin kansainvälisiä yhteistyön muotoja, joissa Suomi on ollut mukana. Yksi vanhimmista lääkevalvontaviranomaisten yhteistyömuodoista on ns. PIC-sopimus (Pharmaceutical Inspection Convention, alun perin The Convention for the Mutual Recognition of Inspections in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products), joka laadittiin vuonna 1970 silloisten EFTA-maiden kanssa. PIC-sopimuksen alkuperäisiä tavoitteita olivat lääketehaiden tarkastusten keskinäinen hyväksyminen, GMP (Good Manufacturing Practice) -vaatimusten harmonisoiminen, yhtenäisten tarkastusjärjestelmien muodostaminen, tarkastajien kouluttaminen, tiedon vaihtaminen ja keskinäisen luottamuksen saavuttaminen. Sopimuksen mukaan kansallinen lääkintöviranomaisen esimerkiksi silloinen Suomen sosiaali- ja terveyshallitus tarkasti PIC-sopimukseen kuuluvien maiden lääketehaiden taustan ja kyvyn valmistaa lääkkeitä myyntilupa- ja rahtityöhakemuksiin liittyen. Viranomaiset laativat niistä tarkastusraportteja, joita vaihdettiin sopijavaltioiden viranomaisten kesken. (PIC 1970; Sosiaali- ja terveysministeriö 1991, 95.)

Myöhemmin vuonna 1995 PIC-sopimuksen rinnalle perustettiin PIC Scheme -yhteistyömuoto (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), jossa PIC-sopimuksen tavoitteita jatkettiin ja joitakin tavoitteita lisättiin. Niiden yhteiseksi nimeksi tuli PIC/S. Nykyisin siihen kuuluu 26 valtiota. PIC Schemen perustaminen johtui siitä, että aikaisempi PIC-sääntely ja nykyinen EU-sääntely eivät olleet yhteensopivia. EU-sääntelyn mukaan yksittäiset jäsenvaltiot eivät voineet tehdä sopimuksia muiden valtioiden kanssa, jotka halusivat liittyä PIC-sopimukseen mukaan. EU:n komissiolla oli ainoastaan mahdollisuus allekirjoittaa sopimuksia Euroopan ulkopuolisten valtioiden kanssa. Komissio itse taas ei ollut PIC-jäsen. Tämän vuoksi muodostettiin vähemmän virallisempi ja joustavampi yhteistyösopimus, jotta PIC-työskentelyä pystyttiin jatkamaan ja kehittämään. Suurin ero näiden kahden yhteistyömuodon välillä on se, että PIC Scheme ei ole virallinen sopimus valtioiden välillä, kun taas PIC-sopimus on virallisesti sitova. PIC Scheme on yhteistyöhön perustuva järjestely sopijavaltioiden terveysviranomaisten välillä ja sen päätehtävänä on tietojen vaihtaminen. PIC-sopimus tehdään sopijavaltioiden kesken ja sillä pyritään erityisesti valvonnan ja siihen liittyvien tarkastusten keskinäiseen tunnustamiseen. (PIC/S 1995.)

Suomi on ollut myös mukana yhtenä osapuolena PER-Scheme –raportointiyhteistyössä (Pharmaceutical Evaluation Report), joka perustettiin vuonna 1979. Sopimuksen tarkoituksena on ollut, että EFTA:n, OECD:n ja muiden sopijamaiden lääkeviranomaiset vaihtavat keskenään kunkin maan viranomaisen tekemiä rekisteröintidokumentaation arviointilausuntoja. Lausuntojen vaihtamisen avulla pyritään vähentämään moninkertaista myyntilupahakemusten käsittelyä. Viranomaisten välinen tietojen vaihto tapahtuu kuitenkin valmistajan luvalla. (Bass 1989, 47; Sosiaali- ja terveysministeriö 1991, 95.)

nen vuoden sijaan. Lääketutkimus tuli myös tieteellisen kehityksen myötä järjestelmällisemmäksi. Tuolloin kehitettiin muun muassa ensimmäiset verenpainelääkkeet, sydänlääkkeet ja masennuslääkkeet. Tämä ajanjakso päättyi talidomidi-katastrofiin 1960-luvun alussa niin Euroopassa kuin Yhdysvalloissakin. (Lääketietokeskus 1991, 6.) Talidomidin aiheuttamia sikiövaurioita pidetään edelleenkin yhtenä maailman pahimpana lääkevahinkona. Tämän jälkeen julkisen vallan asema lääkesääntelyssä voimistui selvästi, mikä näkyi erityisesti siinä, että lääketurvallisuuteen alettiin kiinnittämään entistä suurempaa huomiota ja viranomaiset ottivat käyttöön tiukan rekisteröintijärjestelmän. Suomessa lääkkeiden rekisteröiminen tuli pakolliseksi vuonna 1964. Tällä ns. ennakkovalvonnalla pyrittiin estämään vaarallisten tai huonosti tutkittujen lääkkeiden pääsy kulutukseen (Lääketietokeskus 1991, 18). Sitä ennen lääkkeiden valvonta oli perustunut yksinomaan jälkivalvontaan. (Ahtila 1996, 43; ks. Fox ym. 1991, 1571; European Commission 2000, 1.) Uudet rekisteröintijärjestelmän vaatimukset ja kriteerit aiheuttivat sen, että lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyö hidastui ja siihen tarvittiin huomattavasti enemmän aikaa ja rahaa (Lääketietokeskus 1991, 6). Suomessa yksityisen intressin ei voida sanoa hallinneen lääkesääntelyn kehitystä vaan kyse on ollut nimenomaan jokaista yhteiskunnan toimijaa hyödyttävistä intresseistä eli julkisesta intressistä (Majone 1994, 81 & 1996, 28; Hix 1999, 211-212).

Toimiluvat ja standardit ovat tyypillisiä suomalaiselle lääkesääntelylle (ks. myös Meier 1985, 1-2). Lääkelain 21 §:n mukaan lääkkeen myyminen tai muutoin kulutukseen luovuttaminen on siis luvanvaraista. Suomessa kansallisen myyntiluvan myöntää lääkelaitos. Lääkkeen tulee täyttää tiettyjä lääkelaiissa määritellyt ehtoja kuten tehokkuus- ja turvallisuusvaatimuksia. Vuoden 1994 alusta lähtien lääkkeiden myyntilupahakemukset harmonisoitiin ETA-sopimuksen mukaisesti EY:n hakemusvaatimuksia vastaaviksi. (Laihosola 1994, 15). Vuonna 1995 perustettiin EU:n uusi lääkevalvontajärjestelmää ja sen myötä lääkkeiden myyntilupamenettelyt muuttuivat (ks. Lääkelaitoksen määräykset Nro 1/98 ja 2/98, ks. tarkemmin luku 5.2 Euroopan unionin sääntely).

Julkisen sääntelyn eri muodoista hintasääntely on ollut Suomessa voimakasta (ks. myös Meier 1985, 1-2). Lääkkeiden hintoja säännöstelltiin Suomessa vuoden 1993 loppuun asti tiukasti. Lääkkeet olivat niitä harvoja tuotteita, joita ei koskenut markki-

nahinnoittelu. Silloinen sosiaali- ja terveyshallitus päätti lääkkeen ylimmän sallitun tukkuhinnan, vähittäismyyntihinta puolestaan määräytyi tukkuhinnan perusteella lääketaksasta annetun valtioneuvoston päätöksen mukaisesti. Hinta hyväksyttiin myyntiluvan myöntämisen yhteydessä. Hyväksytyyn hintaan vaikutti hinnan kohtuullisuuden lisäksi muun muassa tuotekehitys-, tutkimus- sekä valmistuskustannukset sekä Suomessa, lääkkeen alkuperämaassa ja muissa maissa vastaavien lääkkeiden hinta. (Laihosola 1994, 17.) Kohtuullisuutta arvioitaessa oli siis otettava huomioon sekä terveydenhuollon että lääketeollisuuden näkökohdat (Lääkietokeskus 1991, 19).

ETA-sopimuksen toteuduttua vuonna 1994 siirryttiin lääkkeiden hintavalvonnan sijasta viitehinnan kaltaiseen järjestelmään, minkä vuoksi lääkkeiden sairausvakuutuskorvausjärjestelmää jouduttiin myös muuttamaan (Lääkekorvaustyöryhmä 1993, 18-19; Laihosola 1994, 51). Tällöin myyntilupahakemuksen osalta poistui lääkkeen hinnan kohtuullisuusvaatimus. Lääkkeen valmistaja voi nyt itse päättää eläinlääkkeiden ja useimpien itsehoitolääkkeiden hinnoista. Reseptilääkkeiden osalta sosiaali- ja terveysministeriöön perustettu lääkkeiden hintalautakunta päättää niiden kohtuullisen tukkuhinnan, jolla myyntiluvan saanut lääke tulee sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän piiriin. Apteekin vähittäismyyntipalkkion yläraja määräytyy valtioneuvoston lääketaksapäätösten mukaisesti. Vuoden 1994 alusta lähtien lääkeyritys saa siis itse päättää lääkkeensä hinnan ja sen hakemisesta korvausjärjestelmään, mutta viranomaiset päättävät sen kuulumisesta korvausjärjestelmään ja miltä osin se korvataan sairausvakuutuksessa. Näin viranomaisilla on mahdollisuus epäsuorasti vaikuttaa hintoihin. Korvausperusteena olevan kohtuullisen tukkuhinnan määrittelyyn vaikuttaa samat kriteerit kuin aikaisemminkin. Uutena arviointikriteerinä on sairausvakuutukseen käytettävissä olevat varat. (Lääkietokeskus 1994, 29-30.)

Lääkkeiden myynti on viimeisiä sääntelyn piiriin kuuluvia teollisuudenaloja Suomessa. Erityisesti apteekit ovat poikkeuksellinen yritystoiminnan muoto, jolle julkinen valta luo toimintaedellytykset ja takaa taloudellisen kannattavuuden. Apteekkien lisäksi lääkkeiden tukkukauppa poikkeaa muiden teollisuudenalojen tukkukaupasta. Tukkukaupassa noudatetaan yksikanavajärjestelmää, joka on poistanut kilpailun tukkumyyjien väliltä. Lääketukkukauppaa hallitsee vain kaksi yritystä, Tamro ja Oriola. Ongelmana on ollut se, että on ollut vain yksi myyntikanava, jossa kilpailu ei toteu-

du. Tällöin voidaan suuretkin itsehoitolääkkeiden (ja reseptilääkkeiden osalta hintalautakunnan hyväksymät) hinnankorotukset siirtää suoraan vähittäishintoihin ilman, että kuluttajat pystyvät valinnoillaan vaikuttamaan niihin. (Nikkilä 1996, 27.)

Lääkealaa koskevan sääntelyn lisäksi muutoksia on tapahtunut myös lääketeollisuudessa. Yksi merkittävimmistä muutoksista tapahtui 1980-luvulla. Tuolloin vuosikymmenen alussa Suomessa oli 13 lääketehdasta, joista seitsemän kuului kolmen yhtymän hallintaan. Niiden lisäksi oli siis vielä kuusi erillistä yhtiötä. Lukuisten yritystojen seurauksena suomalaista lääkevalmistusta hallitsivat 1990-luvulla enää kaksi yritystä, Orion-Farmos ja Leiras Oy. Edellinen kuului Orion-yhtymä Oy:hyn ja jälkimmäinen Huhtamäki Oy:hyn. (Lääketietokeskus 1991, 9-10; Nikkilä 1996, 3.) Myöhemmin vuonna 1996 Huhtamäki Oy myi Leiras Oy:n saksalaiselle Schering AG-konsernille (Amper 1996, 13). Tuolloin kaupan ulkopuolelle jäi silmälääketuotanto, joka jatkoi toimintaansa Huhtamäki Oy:n tytäryhtiön Oy Star Ab:n nimissä. Vuonna 1997 Oy Star Ab myytiin japanilaiselle Santen Pharmaceuticals Co. Limited-konsernille ja sen nimeksi tuli Santen Oy. Edellä mainittujen lisäksi on pieniä suomalaista lääkevalmistajia, joiden osuus kotimaan markkinoista on vähäinen (Nikkilä 1996, 3).

Tutkimus- ja kehitystyön luvanvaraisuus ja lakisääteisyys on ollut pitkän aikaa ominaista Suomessa toimiville lääkeyrityksille. Niiden taustalla on ollut monet yhteiskunnalliset intressit, jotka ovat kohdistuneet sekä kuluttajiin että kansantalouteen. Kuluttajien kannalta keskeistä on ollut julkisen vallan pyrkimys suojella lääkkeitä käyttävien terveyttä. Kansantaloudellisessa mielessä sääntely on keskittynyt lääkkeiden saatavuuteen ja niiden hintojen kohtuullisuuteen. Julkinen sääntely on lisääntynyt vähitellen, mutta talidomikatastrofin sekä ylipäättänsä lääkkeiden aiheuttamien haittavaikutusten myötä julkisen vallan rooli sääntelyssä ja valvonnassa on jatkuvasti voimistunut. Julkinen valta määrää kaikkea tutkimus- ja kehitystyöhön liittyvää toimintaa; ilman sen lupaa lääkeyritys ei saa tutkia, valmistaa tai myydä lääkettä. Julkinen sääntely on kaikin puolin entistä velvoittavampaa ja yksityiskohtaisempaa kuin vielä 1970-1980-luvuilla. Tästä on esimerkkinä myös se, että yleis- ja ohjekirjeet ovat muuttuneet laiksi ja asetukseksi eli toisin sanoen sääntelyn suosituluonteisuus on muuttunut sitovaksi. Julkinen sääntely ja sen noudattamista valvova viranomaisto-

minta ovat nykyisin keskeinen osa lääkeyritysten toimijoiden päivittäistä tutkimustyötä.

Tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva sääntely ja valvonta on ollut sinänsä ymmärrettävää, koska lääketeollisuus tuottaa ihmisten terveyteen vaikuttavia tuotteita, joiden turvallisuus tulee täydellisesti varmistaa ennen niiden käyttöä. Vaikka viranomaisten tiukkaa kontrollia pidetäänkin yleisesti ottaen tarpeellisena myös lääketeollisuuden piirissä (Laihosola 1994, 36), turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä ei pystytä kuitenkaan kehittämään ilman kilpailukykyistä lääketeollisuutta (ks. Scheinin 1998, 20 & 2000, 19). Monet merkittävät lääkekeksinnöt jäisivät kehittelemättä. Julkinen valta voi toiminnallaan joko edesauttaa lääketeollisuuden kilpailuetua ja kasvun luomisesta tai taannuttaa sen kehitystä (Laihosola 1994, 36). Tämän vuoksi julkisen vallan ja sen asettaman sääntelyn tulisi mahdollistaa lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön tarkoituksenmukaisuus sekä kilpailun toimivuus markkinoilla eikä ainakaan rajoittaa niitä. EU-sääntely on tuonut mukanaan uudenlaisia haasteita yritysten tutkimus- ja kehitystyölle ja kilpailukyvyille, jolloin on mahdollista tutkia aikaisempaa julkisen sääntelyn tilannetta EU-sääntelyn muodostamaan tilanteeseen ja tuoda esille uuden sääntelijän ja sääntelyn kohteen toimijoiden välisestä suhteesta saatuja kokemuksia.

3.4 EU:n ja Suomen lääkepolitiikan erot ja yhtäläisyydet

Euroopan unionin perussopimusten mukaan lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyö on osa EU:n laajempaa teollisuuspolitiikkaa, jolla pyritään luomaan kilpailukykyiset olosuhteet teollisuudelle unionin alueella. Olosuhteiden luomisella pyritään avoimeen ja kilpailukykyiseen markkinoiden järjestelmään, jonka tarkoituksena on nopeuttaa teollisuuden mukauttamista rakenteellisiin muutoksiin, edistää kaikkialla unionissa yritysten - erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten - aloittamisen ja kehittämisen kannalta suotuisaa toimintaympäristöä, parantaa yritysten välisen yhteistyön kannalta suotuisaa toimintaympäristöä sekä edistää innovaatioita, tutkimusta ja teknologista kehittämistä koskevan politiikan sisältämien teollisten mahdollisuuksien parempaa hyväksikäyttöä. (Euroopan unioni 1997b, 157 artikla; Evans 1998, 566; European Commission 2000, 5-6.) Teollisuuspolitiikan keskeisenä tavoitteena on EU:n sisämarkkinoiden neljän vapauden –pääoman, työvoiman, tavaroiden ja palveluiden liik-

kuvuuden – toteuttaminen, johon liittyviä asioita säännellään komission teollisuutta käsittelevällä DG III -pääosastolla (nykyisin XVI osasto) (Euroopan unioni 1997). Lääkkeet ovat EU:ssa kauppatavaraa, jolloin niitä koskevat samat vapaan kaupan liikkuvuuden periaatteet kuin muita tavaroita. Teollisuuspolitiikan pyrkimykset edistävät nimenomaan lääkeyritysten taloudellista ja teknologista ympäristöä (ks. Meier 1985, 30-34).

EU:n jäsenvaltioissa lääkkeet ovat perinteisesti kuuluneet terveystalouden alaan. Suomessa lääkepolitiikka on osa terveystaloutta, jota kehitellään sosiaali- ja terveysministeriön sosiaali- ja terveyspalveluosastolla. Terveystaloutta on puolestaan osa laajempaa yhteiskuntapolitiikkaa. Kansalaisten terveyden edistämiseksi toimitaan useilla yhteiskuntapolitiikan osa-alueilla. Kulloinkin toteutettava politiikan sektori esimerkiksi työllisyyspolitiikka, asuntopolitiikka, ympäristöpolitiikka ja maatalouspolitiikka vaikuttavat ratkaisevasti terveyden edistämiseen. (Kärkkäinen & Purasmaa 1988, 11.) Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö korostaa terveyden huomioimista kaikessa yhteiskunnallisessa päätöksenteossa. Tästä käytetään termiä ”health public policies”, ”joka viittaa kaikkeen julkiseen toimintaan, joka vaikuttaa terveyteen” (Sosiaali- ja terveysministeriö 2001, 1). Lääkehoidon ja muiden hoitomenetelmien keinot vaikuttavat kuitenkin suoranaisesti terveyden edistämiseen sekä sairauksien ehkäisemiseen ja hoitamiseen. (Sosiaali- ja terveysministeriö 1999, 4.) Lääkkeillä on siten välineellinen merkitys terveydenhuollossa (Kärkkäinen & Purasmaa 1988, 11).

Suomen lääkepolitiikan samoin kuin terveystalouden perimmäisenä tavoitteena on koko väestön mahdollisimman hyvän terveydentilan edistäminen ja saavuttaminen. Sosiaali- ja terveysministeriön (1998, 49) mukaan terveystalouden tavoitteena on muun muassa vähentää ennenaikaista kuolleisuutta, pidentää terveyttä ja toimintakykyistä elinaikaa, turvata jokaiselle mahdollisimman hyvä elämänlaatu sekä vähentää väestöryhmien välisiä terveyseroja. Lääkepolitiikan tavoitteita ei ole kuitenkaan terveystaloutta erityisen selkeästi asetettu kuin vasta vuonna 2003.⁷ Terveystaloutta on pääsääntöisesti lähdetty lääkkeiden saatavuuden turvaamisesta koko maassa, lääkkeiden hintojen kohtuullisuudesta ja korkeatasoisten palvelujen turvaamisesta lainsäädännöllä (Sosiaali- ja terveysministeriö 1998, 119). Lääkelaisissa korostuu eri-

tyisesti lääketurvallisuus. Se on yleistavoitteena useiden yksittäisten normien perusteissa. Lääketurvallisuus ei tarkoita yksinomaan tuoteturvallisuutta. Lääketurvallisuuden toteutumisen edellytyksenä on, että kaikissa tutkimus- ja kehitystyön vaiheissa lääkkeen käyttämiseen saakka pyritään tiettyjen turvallisuutta lisäävien toimenpiteiden toteuttamiseen. (Läkelaki 1 §; Kärkkäinen & Purasmaa 1988, 59.) Suomessa lääkesääntelyllä ja sen edellyttämällä valvonnalla julkinen valta on pyrkinyt varmistamaan, että kuluttajien käyttämät lääkkeet ovat turvallisia, tehokkaita ja laatuvaatimukset täyttäviä. Lääkkeisiin kohdistuvaa sääntelyä voidaan kutsua valtiointerventionistiseksi, jolloin valtiollisella sääntelyllä on pyritty vaikuttamaan yhteiskunnallisiin toimintoihin ja olosuhteisiin.

Euroopan unionin lääkepolitiikka on toisaalta yhteneväinen suomalaisen lääkepolitiikan kanssa, mutta toisaalta siinä on selkeästi eroavia piirteitä. Voidaan sanoa, että EU:n lääkepolitiikalla on kaksi toisilleen samanaikaisesti vaikeasti toteutettavissa olevaa tavoitetta. Sillä pyritään ensinnäkin kansanterveyden suojeluun ja toiseksi sisämarkkinoiden tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen. (European Commission 1998a, iii; European Commission 1998b, 1-2; Sosiaali- ja terveysministeriö 2001, 2.) Näistä kansanterveyden suojelu on saanut EU:ssa yhä korostuneemman merkityksen. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että EU:n tutkimus- ja kehitystyön sääntelyllä ei olisi pyritty ollenkaan kuluttajien terveyden suojeluun. Jo ensimmäisestä vuoden 1965 direktiivistä lähtien lääkkeiden on täytyntä olla turvallisia, tehokkaita ja laatuvaatimukset täyttäviä (Deboyser 1994, 213). Kansanterveyden merkitys oli sitä vastoin jäänyt vähemmälle huomiolle EU:n kauppapoliittisten tavoitteiden toteuttamisessa. Esimerkiksi Rooman sopimus (1958) ei sisältänyt vielä yhtään lauseketta liittyen terveyteen, joten EU:lla ei ollut siihen mennessä omaa terveyspolitiikkaa. Pääpaino oli taloudellisessa integraatiossa; vapaan kaupan periaatteessa, sisämarkkinoiden luomisessa ja tullien ja muiden kilpailun esteiden poistamisessa. EU:ssa lääketeollisuutta koskevan sääntelyn voidaan sanoa saaneen alkunsa funktionalismin tavoin teknisistä ja taloudellisista osa-alueista (ks. Paul 1994, 55).

Vasta Maastrichtin sopimuksessa (1992, 129 artikla) luotiin EU:n toimivalta kansanterveyden alueella. Amsterdamin sopimuksessa (1997) kansanterveyden merkitystä

⁷ Ks. myöhemmin laaditut lääkepolitiikan tavoitteet sosiaali- ja terveysministeriön julkaisussa Lääke-

vahvistettiin edelleen. Amsterdamin sopimuksen (1997, 152 artiklan) mukaan ihmisten korkeatasoinen terveyden suojelu velvoittaa kaikissa unionin yhteisissä politiikoissa ja toiminnoissa. Poliittisessa päätöksenteossa tulee entistä enemmän huomioida päätösten vaikutukset kansalaisten terveyteen. Terveyttä edistävästä pyrkimyksestä huolimatta veloitteen konkreettista sisältöä etsitään vielä. Sen vuoksi EU:n komissio joutuu antamaan raportin siitä, miten terveyttä on huomioitu eri politiikkojen sektoreilla. Myös EU:n neuvoston terveysneuvostossa on käyty keskustelua siitä, miten EU:n instituutioiden rakenteita ja toimintatapoja voidaan kehittää, jotta kansalaisten terveyttä pystytään edistämään paremmin. Lääkkeiden kohdalla on esitetty esimerkiksi niitä koskevien aloitteiden käsittelyn siirtämistä neuvostolle. (Työministeriö & Sosiaali- ja terveysministeriö 1999, 3, 8-9.) Tähän mennessä komissio on tehnyt lääkesääntelyyn liittyviä aloitteita EU:n lainsäädäntömenettelyjen mukaisesti. Komissio on asettanut myös työryhmiä (kuten Lääkkeet ja kansanterveys –työryhmä ja G10 –ryhmä (High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines) kansanterveyspolitiikan edistämiseksi ja lääketeollisuuden näkemysten lähentämiseksi siihen (ks. Wahlroos 2003, 219-229). Lisäksi on ollut valmisteilla klinisiä lääketutkimuksia koskeva direktiivi, joka saatiin valmiiksi noin viiden vuoden valmistelutyön jälkeen (ks. direktiivi klinisistä lääketutkimuksista 2001/20/EY).

Sisämarkkinamääräykset säätelevät monia terveyteen vaikuttavia tuotteita mukaan lukien lääkkeitä. Vuodesta 1985 lähtien EU:n direktiivien keskeisenä päämääränä on ollut yhtenäisen EU:n laajuisten markkinoiden luominen lääkkeille. Sisämarkkinoiden tarkoituksena ei ole ainoastaan edistää Euroopan kansalaisten elämänlaatua lääkkeiden paremmalla liikkuvuudella jäsenvaltioiden rajojen yli vaan myös vahvistaa Euroopan lääketeollisuuden kilpailukykyä ja tutkimustoimintaa tulevillekin sukupolville. (European Commission 2000, 1.) Tästä aiheutuu ristiriitaa terveyden suojelun ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteiden välille (European Commission 1998b, 1-2). Niiden painotuseroista on käyty runsaasti keskustelua EU:n toimielinten, jäsenvaltioiden viranomaisten ja lääketeollisuuden edustajien kesken (ks. esim. Fox ym. 1991, 1571-1572; Joffe 1993, 1629-1630; Deboyser 1994, 213-217; McNamee 1994, 1629; Sandell 1996, 37-38; European Commission 1998b, 1-2; Garattini & Bertele 2001, 64-67). Jäsenvaltiot ovat korostaneet pääasiassa terveysnäkökulmaa ensisijai-

sena näkökulmana sääntelylle. Suomalaisessa lääkesääntelyssä terveyden suojeleminen on ollut pääperiaate jopa siinä määrin, että kilpailua edistävät tekijät ovat jääneet selvästi vähemmälle huomiolle huolimatta siitä, että kilpailua koskevia selvityksiä on tehty 1970- ja 1980-luvun vaihteesta lähtien (ks. esim. Elinkeinohallitus 1979 ja 1983; Sosiaali- ja terveysministeriö 1991). Komissiossa terveyden suojeleminen nähdään ensisijaisena lähtökohdaksi lääkkeiden tutkimus- ja kehityksen sääntelemiseksi, mutta kaupapoliittiset tavoitteet ovat kuitenkin niiden rinnalla vahvasti mukana.

Vakaan pohjan luominen innovaatioille ja teollisuuden kehitykselle on kuitenkin monimutkaista erityisesti lääketeollisuudessa, koska sen tuotteet ovat luonteeltaan epätavallisia. Lääkkeet eivät ole ainoastaan teollisuuden tuotteita vaan myös kansanterveyspolitiikan välineitä (Commission of the European Communities 1988, 5). Vastuu julkisten terveydenhoitojärjestelmien rahoittamisesta, ohjaamisesta ja järjestämisestä – mukaan lukien lääkkeiden toimittaminen – on yksinomaan yksittäisillä jäsenvaltioilla. Tämä rajoittaa mahdollisten EU:n teollisuuspolitiikan toimenpiteiden käyttöä niissä asioissa, joista kaikki voisivat olla samaa mieltä kuin myös niissä tavoitteissa, joista kaikki ovat jo periaatteessa yhdessä sopineet kuten lääkkeiden vapaasta liikkuvuudesta EU-alueella. Teollisuuspolitiikan toimenpiteet lääketeollisuudelle täytyy sen vuoksi suunnitella toisaalta niin, että on sopivia kannusteita teollisuuden innovatiivisuudelle ja kasvulle sekä toisaalta niin, että kuluttajilla on mahdollisuus saada lääkkeitä, joita he tarvitsevat ja vielä kohtuullisella hinnalla. Erilaisten intressien sovittaminen yhteen lääketeollisuuden, kuluttajien lääkehoidon ja jäsenvaltioiden budjettitarpeiden välille on monimutkainen ongelma, johon ei ole toistaiseksi ollut helppoa ratkaisua. (European Commission 2000, 28.)

4 Lääketeollisuus ja tutkimus- ja kehitystyö

4.1 Lääketeollisuuden innovatiivinen luonne

Tutkimus- ja tuotekehitys (research & development, r&d) on lääketeollisuudessa erittäin tärkeässä asemassa. Tässä tutkimuksessa käytetään nimitystä tutkimus- ja kehitystyö kuvaamaan prekliinistä ja kliinistä tutkimusta sekä rekisteröintiä yhtenä kokonaisuutena. Yleensä lääketeollisuuden tutkimus- ja tuotekehityksellä tarkoitetaan

pelkästään prekliinistä ja kliinistä tutkimusta. Tutkimus- ja kehitystyö on kansanomaisemmin sanottuna lääketutkimusta. Euroopan unionin komission muistiossa todetaan tutkimuksen olevan lääketieteellisyydessä enemmän kuin millään muulla teollisuudenalalla elintärkeää niin lääketieteellisyydelle itselleen kuin koko yhteiskunnalle (Explanatory Memorandum of the Commission 1990, 6). Lääketieteellisyys onkin Suomessa tutkimusintensiivisin teollisuudenala (Lääketietokeskus 1993, 8; Aaltonen 1998, 49). Tutkimus on lääkeyrityksen menestymisen kannalta ehdottoman tärkeää, sillä lääketutkimuksen menetelmin kehitelty tuote on yrityksen keskeisin kilpailutekijä (Laihosola 1994, 10; Rouvinen ym. 1995, 37). Lääketutkimus on merkittävässä asemassa, kun pyritään turvaamaan lääketieteellisuuden kannattavuutta ja myös kansainvälistymistä (Lääketietokeskus 1996, 21).

Lääketieteellisuuden tutkimus- ja kehitystyölle on tunnusomaista innovatiivisuus. Innovatiivisuudella tarkoitetaan Harisalon ja Miettisen (1995, 109) tavoin ”yrityksen kykyä tuottaa markkinoille uusia tai parannettuja tuotteita, yrityksen halukkuutta omaksumaan muilta käyttöönsä hyödyllisiä innovaatioita ja kehittää jatkuvasti eri tavoin ydinprosessejaan ja toimintojaan”. Lääketieteellisyydessä kilpailukyky perustuu ennen kaikkea aktiiviseen tutkimus- ja kehitystyöhön sekä innovatiivisiin tuotteisiin ja valmistusmenetelmiin. Uusien tai paranneltujen lääkkeiden kehittelyn ohella yritysten tulee jatkuvasti ylläpitää ajan tasalla ja kehittää erilaisia testi- ja valmistusmenetelmiä sekä niiden laatua. Innovatiivisuutta tarvitaan siis sekä lääkkeiden että niiden prosessien kehittämiseksi. Innovatiivisuus on erityisesti yrityksen henkilöstöltä vaadittava ominaisuus, taito tai kapasiteetti luoda ideoita ja kehittää niitä käyttökelpoisiksi innovaatioiksi (ks. Drucker 1985, 126-127; King & Anderson 1995, 117-118, 183; Korpelainen & Lampikoski 1997, 16-17).

Suomen lääketieteellisuuden innovatiivista luonnetta kuvaa myös tutkimus- ja kehitystyön poikkitieteellisyys ja kansainvälinen yhteistyö (Laihosola 1994, 11). Druckerin (1985, 126) mukaan tiedolla on olennainen merkitys innovaatioiden aikaansaamiseksi. Lääketieteellisyydessä innovaatiot edellyttävät useiden lääketieteen eri poikkialojen asiantuntemusta kuten farmakologiaa, kemiaa, fysiologiaa, bioteknologiaa. Suomessa kilpailuedun tekijöihin voidaan lukea korkeasti koulutettu henkilökunta, yhteistyö yliopistojen ja sairaaloiden kanssa, korkea teknologian taso sekä lääketieteellisen

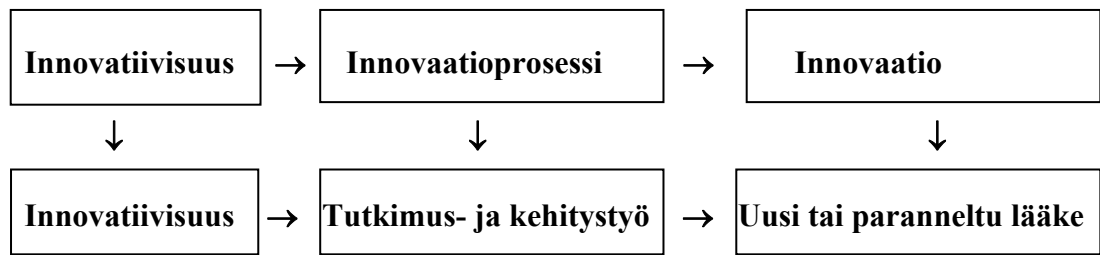
tutkimuksen hyvä maine sekä koti- että ulkomailla (Alanko 1998, 10). Lääketutkimuksen hyvän maineen ansiosta ulkomaiset yritykset ovat myös kiinnostuneita tekemään yhteistyötä Suomessa toimivien yritysten kanssa. Kansainvälisillä markkinoilla suomalaisen lääketieteellisuuden kilpailuetu perustuu keskittymiseen suhteellisen harvoihin tuotteisiin, jotka ovat usein vaihtoehtoisia hoitomuotoja kilpailijoiden tuotteisiin verrattuna (Laihosola 1994, 50-51).

Lääkeyritysten innovatiivisuus korostuu etenkin siinä, että uuden lääkkeen kehittäminen on pitkä, monivaiheinen ja usein epävarma prosessi. Tutkimus- ja kehitystyöhön tarvittava aika vaihtelee kymmenestä viiteentoista vuoteen. Erityisesti uuden lääkkeen kehittäminen on kallista. Kehittämiskustannukset vaihtelevat suuresti, mutta ne ovat suuruusluokaltaan noin 30-90 miljoonaa euroa (200-500 miljoonaa markkaa). Lisäksi on huomattava, että vain harvat tutkimus- ja kehitystyön alkuvaiheessa lupaavilta vaikuttaneista lääkkeistä omaavat niin paljon potentiaalia, että niitä kehitellään loppuun asti. (Keinälä 1989, 4-6; Rouvinen ym. 1995, 37; Alanko 1998, 8-9.) Innovaatioprosessi on lääkeyrityksille ja niiden henkilöstölle aina riskialtis, uhrauksia vaativa ja toisinaan pettymyksiä tuottava prosessi (ks. Harisalo & Miettinen 1995, 110).

Tutkimus- ja kehitystyöstä aiheutuvien suurten kustannusten takia lääketieteellisyys vaatii useita muita teollisuudenaloja suurempia taloudellisia panostuksia (Nikkilä 1996, 5). Lääketieteellisyydelle on tyypillistä korkeat innovaatiokustannukset ja alhaiset tuotantokustannukset (Scott Morton 1997, 6). EU:ssa lääkeyritykset sijoittavat tutkimus- ja tuotekehitystoimintaansa liikevaihdostaan erittäin korkean eli noin 10-15 prosentin osuuden (Rouvinen 1994, 28; Laihosola 1994, 21-22). Suomen lääketieteellisyys käyttää yhä suurenevan osan liikevaihdostaan tutkimus- ja kehitystyöhön. Suomen lääketieteellisyys käytti esimerkiksi vuonna 1996 tutkimus- ja kehitystyöhön 16 % (noin 85 miljoonaa euroa eli noin 500 miljoonaa markkaa) liikevaihdostaan (Rinta 1998, 37). Vertailun vuoksi voidaan todeta, että muiden teollisuudenalojen keskimääräiset tutkimus- ja tuotekehityskulut ovat yleensä vain muutamia prosentteja liikevaihdosta (Amper 1996, 11; Nikkilä 1996, 5; Aaltonen 1998, 49).

Lääketeollisuuden tuotteet voidaan jakaa niiden innovaatioasteen mukaan neljään ryhmään: 1) läpimurtokeksinnöt, 2) innovatiiviset jäljitelmät, 3) parannukset ja 4) ”me too” –valmisteet eli jäljitelmät. Läpimurtokeksinnöt ovat uusia molekyyliä tai biologisesti aktiivisia aineita, jotka ovat tehokkaita tietyn sairauden hoitamiseksi (Holopainen 1984, 45). Tällöin yritys tuottaa keksintöä patenttisuojan turvin ja myy mahdollisesti lisenssioikeudet tuottajille muilla markkinoilla. Läpimurtokeksinnöt edustavat kaikkein kehittyneintä teknillistä sektoria lääketeollisuudessa. Innovatiiviset jäljitelmät ovat olemassa olevien tuotteiden perusteella tehtyjä lääkekeksintöjä, joissa on kuitenkin huomattavia hyötyjä aikaisempiin tuotteisiin verrattuna. Läpimurtokeksinnöt ja innovatiiviset jäljitelmät voidaan suojata patentilla. Parannuksilla pyritään erottamaan tuote kilpailijoiden tuotteista esimerkiksi parantamalla imeytymistä, pidentämällä vaikutusaikaa, parantamalla pakkausta ja tuotteen säilyvyyttä sekä yhdistämällä erilaisia aineita sivuvaikutusten vähentämiseksi. Joissakin tapauksissa myös nämä parannukset voivat saada patenttisuojan. ”Me too” -valmisteet ovat täydellisiä kopioita jo olemassa olevista tuotteista, joilla ei ole patenttisuojaa tai joiden patentti on vanhentunut. Koska lääkkeiden valmistaminen on verrattain halpaa suhteessa sen kehittämiskustannuksiin, ”me too” –valmisteita voidaan valmistaa ja myydä halvemmalla kuin yrityksen itse kehittämiä tuotteita. ”Me too” -valmisteista käytetään vakiintunutta nimitystä geneeriset substituuotit. (Hansén & Kurkela 1989, 558-560; Sosiaali- ja terveysministeriö 1991, 9-10; Laihosola 1994, 2-3; ks. Keinälä 1989, 3-4.)

Tässä tutkimuksessa innovatiivisuudella tarkoitetaan lääketeollisuuden yritysten henkilöstön kykyä luoda ideoita ja kehittää niistä innovaatioita tutkimus- ja kehitystyön avulla. Innovaatioprosessi muodostuu tutkimus- ja kehitystyöstä, jonka avulla uusia tai paranneltuja lääkkeitä pyritään kehittämään. Kuvioon 2 on koottu tämän tutkimuksen kannalta oleellisia lääkeyrityksen innovatiivisuuden osatekijöitä (kuvio 2).



Kuvio 2. Lääkeyrityksen innovatiivisuuden osatekijät.

Innovatiivisuus parantaa lääkeyrityksen tuottavuutta ja kannattavuutta, koska se luo yritykselle kilpailukykyisiä tuotteita ja tuotantoprosesseja sekä kehittää uusia puitteita työnteolle (ks. esim. Drucker 1985, 126-127 & 1986, 144; Dosi & Orsenigo 1988, 14, 24; King & Anderson 1995, 2-3; Korpelainen & Lampikoski 1997, 16). Innovaatiiviset yritykset tukevat samalla yhteiskunnan taloutta lääkekeksinnöistä saatavilla taloudellisilla hyödyillä. Kansantaloudelliset hyödyt ilmenevät myös väestön pysymisenä terveenä ja työkykyisenä. Kuluttajat saavat puolestaan uusia ja entistä parempia ja tehokkaampia lääkkeitä sairautensa hoitoon. Näiden yhteiskunnallisten vaikutusten takia on tärkeää tutkia, millaisia mahdollisia rajoitteita EU-sääntely aiheuttaa lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyölle. Jos niiden tutkimus- ja kehitystyötä selvästi vaikeutetaan, lääkeyritysten menestyminen markkinoilla ja yhteiskunnallisten hyötyjen saavuttaminen voi tulla hyvinkin epävarmaksi.

4.2 Tutkimus- ja kehitystyön määrittelyä

Jo vuonna 1964 hyväksytyssä Helsingin julistuksessa on laadittu kansainvälisesti yhteiset säännöt lääketutkimukselle. Tämä julistus koskee myös EU:ssa tehtäviä lääketutkimuksia. Sen mukaan lääketieteellisen tutkimustyön tarkoituksena tulee olla sairauksien määrittämisen, hoidon ja ehkäisyn kehittäminen sekä niiden perussyitä ja taudinkulkua koskevan tiedon lisääminen. Lääketieteen kehittyminen ja erityisesti lääkkeiden kehittäminen perustuvat tutkimukseen, jonka viime kädessä täytyy osaksi pohjautua myös ihmiseen kohdistuvaan kokeiluun. (Helsingin julistus 1964, 1.) Ihmisten tai eläinten terveyteen kohdistuvien vaikutusten vuoksi lääketutkimusta säännellään ja valvotaan tarkasti. Seuraavassa tarkastellaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyöhön liittyvää keskeistä käsitteistöä.

Läkelain 3 §:n mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä taikka eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä edellä tarkoitettu valmiste tai aine. Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääkettä 1) joka on valmistettu tai maahantuotu läkelain mukaisesti, 2) joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja 3) jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan valmistajan alkuperäispakkauksessa (lääkelaki 4 §). Läkettä ja lääkevalmistetta käytetään usein toistensa synonyymeinä. Läkkeet jaetaan tavallisesti kahteen pääryhmään: reseptiläkkeisiin ja itsehoitoläkkeisiin. Reseptilääke on lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin lääkemääräyksellä eli reseptillä apteekista toimitettava lääke. Itsehoitolääke taas voidaan ostaa apteekista ilman lääkemääräystä. (Laihosola 1994, 1-2.)

Läkkeiden rekisteröinti ja markkinointi edellyttävät ennen kaikkea riittävään teho- ja turvallisuustietoon perustuvaa systemaattista tutkimusta ja sen dokumentaatiota. Uuden lääkkeen kehittäminen jaetaan tavallisesti kahteen tutkimuskokonaisuuteen: prekliiniseen ja kliiniseen vaiheeseen. Nämä vaiheet menevät ajallisesti osittain päällekkäin. Prekliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan kokeita, joita ei tehdä ihmisillä. Niitä ovat esimerkiksi kokeet koe-eläimillä, eristetyillä elimillä ja soluilla ns. koeputkiolosuhteissa. Prekliinisten kokeiden tarkoituksena on selvittää lääkkeen farmakologiset (lääkkeelliset) vaikutukset, niin toivotut kuin ei-toivotutkin, sekä varmistaa lääkeaineen turvallisuus ennen kokeita ihmisillä. Koe-eläimillä tehtäviä turvallisuustutkimuksia kutsutaan toksikologisiksi tutkimuksiksi, joissa selvitetään uuden lääkkeen välittömiä ja hitaammin ilmaantuvia haittavaikutuksia. Prekliinisen vaiheen keskeinen osa-alue on ns. farmaseuttiskemiallinen tutkimuskokonaisuus, jossa keskitytään uuden lääkeaineen sekä varsinaisen lääkevalmisteen synteisiin, kehittämiseen, valmistukseen ja dokumentointiin. Sairauteen tai sen oireeseen vaikuttava kemiallinen lääkeaine ei vielä riitä, vaan tarvitaan laadullisesti korkeatasoinen ja kliinisesti toimiva lääkevalmiste, jonka ominaisuudet tunnetaan tarkasti. Läkkekehittelyn välttämätön edellytys on myös keksinnön suojaaminen patentilla. Kovan kilpailun takia se on lähes poikkeuksetta haettava jo prekliinisen tutkimusvaiheen aikana. (Tuomi 1993, 40-41; Scheinin 1998, 21-22.)

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta, jolla selvitetään lääkkeiden vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeiden imeytymistä, jakautumista, metaboliaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Lääketutkimus on kuitenkin ilmoitusvelvollisuutensa vuoksi eri asemassa kuin muu ihmisiin kohdistuva lääketieteellinen tutkimus (Malminiemi 1996, 13). Ennen lääketutkimuksen aloittamista tulee yksityiskohtainen tutkimussuunnitelma toimittaa riippumattoman eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Tämän jälkeen tehdään tutkimuslupailmoitus lääkелaitokselle, joka sitten päättää tutkimusluvan myöntämisestä lääkeyritykselle. Kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen edellyttää, että tutkimuksen tarkoitus on lääketieteellisesti perusteltavissa ja että lääkkeestä on saatavissa riittävät prekliinisen vaiheen farmakologiset, toksikologiset ja farmaseuttiskemialliset tiedot. (Läakelaitoksen määräys Nro 6/1993, 3-4.)

Kliinisen lääketutkimus jaetaan neljään eri vaiheeseen eli faasiin. Ensimmäisen faasin (faasi I) tutkimuksissa tehdään ensimmäiset kokeet ihmisillä. Nämä kokeet suoritetaan usein terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä sairaalaolosuhteissa erittäin tarkan valvonnan alaisena. Koehenkilöitä on tyypillisesti muutamia kymmeniä. Faasi I:n tavoitteena on saada alustavaa tietoa lääkkeen siedettävyydestä (haittavaikutuksista) ja sen farmakologisista vaikutuksista (farmakodynamiikka) ihmisellä. (Nurminen 1995, 451-452; Scheinin 1996, 32.) Lisäksi faasi I:ssä tutkitaan lääkevalmisteen imeytymistä, jakautumista ja poistumista elimistöstä sekä lääkeaineen metaboliaa (Malminiemi 1996, 14).

Faasi II:n tutkimuksilla tarkoitetaan yleensä ensimmäisiä tutkimuksia potilailla. Kohderyhmä on usein pieni kuten faasi I:n tutkimuksissakin. Tutkimukset tehdään lähes aina sairaalaolosuhteissa tarkasti valvottuna. Tärkeänä tavoitteena on saada tietoa lääkkeen tehosta ja haittavaikutuksista valitulla potilasryhmällä. Tutkimusten oleellinen osa on selvittää annoksen ja vaikutusten välistä suhdetta eli dokumentoida lääkkeen annosvastetta. Lisäksi uutta lääkettä verrataan plaseboon eli lumeeseen, jolloin tutkittavat potilaat jaetaan sattumanvaraisesti saamaan joko lääkettä tai tehotonta ”sokeripilleriä”. (European Community 1993, 157; Malminiemi 1996, 14.)

Laajempia ja mahdollisimman tarkasti valituilla potilasryhmillä tehtäviä tutkimuksia kutsutaan faasi III tutkimuksiksi. Niiden tarkoituksena on varmistaa faasi II:n tulokset, kerätä lisää tietoa lääkkeen turvallisuudesta varsinkin pitkäaikaiskäytössä sekä selvittää uuden lääkkeen asema muihin hoitoihin verrattuna. Tällöin pyritään käyttämään kaksoissokkotutkimuksia. Faasi III:n tutkimukset muodostavat pääosan lääkkeen kliinisen tutkimuksen kustannuksista, ja ne ovat tavallisesti viimeinen edellytys lääkkeen myyntiluvan saamiseksi. (European Community 1993, 157; Nurminen 1995, 452; Scheinin 1996, 33.)

Lääketutkimuksen viimeiseen vaiheeseen voidaan laskea kuuluvaksi myös lääkkeen rekisteröinti, koska faasi IV:teen kuuluu lääkkeen rekisteröinnin jälkeen suoritettavat tutkimukset. Niissä hoitoindikaation, kohderyhmän ja annostuksen tulee olla myyntilupadokumentaation mukaisia. Tässä vaiheessa keskitytään muun muassa lääkkeen pitkäaikaiskäytön turvallisuuteen, lääkkeiden yhdistelmävaikutuksiin ja erityiskohde-ryhmiin (kuten vanhuksiin, diabeetikoihin). Rekisteröinnin jälkeen tutkimustuloksia käytetään hoitosuosituksen ja lääkkeen haittavaikutusprofiilin tarkentamiseen sekä lääkemarkkinoinnin informaatiotarpeisiin. Pelkistetysti voidaan sanoa, että faasi I:n tutkimukset ovat paljolti kokeellisia, faasien II:n ja III:n tutkimukset tehdään lähinnä rekisteröintiviranomaisia varten ja faasi IV:n tutkimukset ovat etenkin markkinoinnin tarpeisiin. (Nurminen 1995, 452-453; Malminiemi 1996, 14.)

Varsinainen rekisteröinti eli myyntiluvan hankkiminen lääkkeelle EU:n ja ETA:n alueella tapahtuu joko kansallisen, keskitetyn tai tunnustamismenettelyn avulla. Kansallinen myyntilupamenettely on vähitellen jäämässä pois, koska se on tarkoitus korvata tunnustamismenettelyllä. Kansallisessa menettelyssä myyntilupaa haetaan jokaisesta viennin kohteena olevasta jäsenvaltiosta erikseen, jolloin jäsenvaltiot tekevät oman kansallisen arviointinsa ja päätöksensä myyntiluvan myöntämisestä. Tunnustamismenettelyssä lääkeyritys voi hyödyntää jonkun jäsenvaltion aiemmin myöntämää kansallista myyntilupaa ja pyytää valitsemiaan jäsenvaltioita tunnustamaan sen, jolloin myyntilupa tulee voimaan kyseisissä jäsenvaltioissa. Keskitetyssä menettelyssä myyntilupa tulee voimaan samanaikaisesti kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. (Deboyser 1994, 216-217; Ahtila 1998, 56-58 & 2000, 42-44; European Commission 2000, 9-14.)

Tässä tutkimuksessa *lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyöllä tarkoitetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden prekliinistä ja kliinistä tutkimusta sekä rekisteröintiä yhtenä kokonaisuutena*. Jokaista tutkimus- ja kehitystyön vaihetta edustaa yksi henkilö kolmesta eri lääkeyrityksestä. Tutkimuksen näkökulma tuo esille lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön prosessikuvauksena, koska siinä on mukana kaikki lääketutkimuksen vaiheet. Prosessikuvauksen avulla on mahdollista saada syvällistä ja yksityiskohtaista tietoa EU-sääntelystä lääkeyrityksissä.

5 Julkinen valta ja julkisen sääntelyn institutionaalinen toimintaympäristö

5.1 Julkinen valta

Julkisella vallalla tarkoitetaan tässä tutkimuksessa Suomen valtiota ja Euroopan unionia. Karkeasti yleistäen julkinen valta ymmärretään valtiolle kuuluvaksi ylimmäksi vallaksi, jota voidaan toteuttaa julkishallinnon eri tasoilla (ks. Kekkonen 1999, 28; Tuori 1999, 231). Nykyaikainen valtio voidaan edelleen määritellä Weberin (1978a, 56) tavoin oikeusjärjestyksen ja hallitsemiskoneiston keinoin toimivana pakko yhteisönä, joka on onnistuneesti saavuttanut itselleen fyysisen väkivallan käytön legitimiä eli oikeutusta ja yleisesti hyväksytyä monopolia määrättyllä maantieteellisellä alueella. Väkivaltaa ei kuitenkaan tarvita valtion tehtävien hoitamiseksi, mikäli hallinta on legitimiä. Legitimiteetti viittaa hyväksyttävyyteen, jolloin kansalaiset hyväksyvät olemassa olevan hallitsemistavan spontaanisti ilman pakkoa ja antavat sille tukensa. Julkisen vallan legitimitetti pyritään varmistamaan siten, että julkisen vallan käytön tulee perustua lainsäädäntöön ja sen sisältämiin toimivaltuuksiin. Julkisella vallalla on samalla keskeinen rooli sääntelyn valmistelussa, päätöksenteossa sekä toimeenpanon suunnittelussa ja ohjaamisessa.

Suomessa julkinen valta jakautuu Montesquieun oikeusvaltion kolmijako-opin mukaan lainsäädäntövaltaan (eduskunta), toimeenpanovaltaan (valtioneuvosto ja tasavallan presidentti) ja tuomiovaltaan (tuomioistuimet) (Hidén & Saraviita 1994, 45-46; Jyränki 1994, 123; Scheinin 1999, 238), jotka on kirjattu Suomen perustuslakiin (3 §). Julkisen vallan perustuminen lainsäädäntöön on siinä mielessä voimakasta, että myös suomalaista hallintoperinnettä voidaan kuvata legalistiseksi sekä poliittista pää-

töksentekoa ja ohjausta normisidonnaisiksi (Tiihonen & Tiihonen 1990, 19). Kolmijako-oppia täydentää kansansuvereniteetin tai demokratian periaate eli kaiken valtiovallan käytön tulee olla lähtöisin kansalta (Scheinin 1999, 238). Suomessa valtionalta kuuluu ensisijaisesti kansalle, jota edustaa vaaleilla valittu eduskunta. Perustuslaki korostaa myös Suomen poliittisen järjestelmän parlamentarismin periaatetta, jonka mukaan valtioneuvoston toimeenpanovallan on nautittava eduskunnan luottamusta.

Montesquien vallan kolmijako-oppi hämärtyy Euroopan unionin ylikansalliselle tasolle siirryttäessä. Tämä johtuu kahdesta syystä. Ensinnäkin perinteistä kolmijako-oppia muuttaa kansallisen ja ylikansallisen päätöksenteon monitasoinen limittyminen. Näissä liittymäkohdissa jäsenvaltiot pyrkivät jatkuvasti (neuvoston kautta) turvaamaan etunsa ja vaikutusvaltansa mahdollisimman hyvin. Toiseksi EU:n toimielimille tai instituutioille on ominaista niiden tehtävien ja toimivallan osittainen päällekkäisyys. (Kortteinen 1999, 3.) Kolmijako-opin poikkeuksista huolimatta EU:n käyttämä julkinen valta voidaan jakaa kansallisen valtiovallan tavoin lainsäädäntövaltaan (neuvosto ja komissio), toimeenpanovaltaan (komissio) ja tuomiovaltaan (yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ja yhteisöjen tuomioistuin). Parlamentilla on tärkeä osuus EU:n lainsäädäntötyössä ja päätöksenteossa, mutta siltä puuttuu perinteisesti kansanedustuslaitokselle kuuluva aloitevalta. (ks. Mazey & Richardson 1993, 10-15; Shaw 2000, 117-119; Hix & Goetz 2001, 3, 6-7.) Huomattavaa kansallisten ja ylikansallisten toimielinten välisissä roolieroissa on myös se, että yhteisöjen tuomioistuin ei ole pelkästään laintulkitsija vaan se on merkittävä poliittisten päätösten tekijä ja se on omaksunut lähes lainsäätäjän roolin tulkitessaan lainsäädäntöä ja kehittäessään EU:n oikeusjärjestelmää (Eerola ym. 1997, 158 & 2000, 179).

Lainsäädäntö- ja toimeenpanovaltaan sisältyvä lainsäädäntöprosessi voidaan käsittää toimintajärjestelmäksi, jossa erotetaan osasysteemejä ja ajallisia vaiheita ja johon osallistuu joukko toimijoita erilaisin tehtävin ja panoksin. Toimintajärjestelmän keskuksen muodostaa ne julkisen vallan elimet, joilla on keskeinen toimivalta lainsäädäntöön nähden tai joiden myötävaikutus on välttämätön säädöksen aikaansaamiseksi. (Nousiainen 1992, 353.) Suomessa ja EU:ssa keskuksen muodostavat edellä mainitut kolmijako-opin ylimmät elimet, mutta niiden alaisilla julkishallinnon toimielimillä on tärkeä osuus sääntelyn valmistelussa ja toimeenpanossa. Erityisesti lää-

kealalla valtion virastoista, laitoksista ja muista vastaavista toimielimistä muodostuvalla julkishallinnolla on kaksi merkittävää tehtävää. Ne osallistuvat ensinnäkin säästöjen valmisteluun niin Suomessa kuin EU:ssa ja ne voivat antaa myös omia päätöksiään, määräyksiään ja ohjeitaan. Toiseksi julkishallinnon viranomaisten toteuttama sääntelyn toimeenpano ja valvontaa tarvitaan erityisesti sen vuoksi, että lääke-teollisuuden tutkimus- ja kehitystyössä sääntely on runsasta ja yksityiskohtaista. Tutkimuksen kannalta tärkeimpiä lääkealan viranomaistahoja ovat sosiaali- ja terveysministeriö ja sen alaisista elimistä lääkelaitos. Unionin keskeisiä toimielimiä ovat Euroopan lääkearviointivirasto (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA) ja erityyppiset komiteat (esimerkiksi lääkevalmistekomitea ja ns. pysyvä komitea).

Julkisen vallan luonteen ja julkishallinnon viranomaisille kuuluvien tehtävien perusteella *julkinen valta määritellään sekä valtion että ylikansallisen hallintojärjestelmän ylimmäksi vallaksi, jonka sisältämää lainsäädäntö-, toimeenpano- ja tuomiovaltaa voidaan toteuttaa julkishallinnon eri tasoilla* (ks. esim. Mazey & Richardson 1993, 10-15; Jyränki 1994, 123; Scheinin 1999, 238; Kekkonen 1999, 28; Tuori 1999, 231; Kortteinen 1999, 3; Hix & Goetz 2001, 3, 6-7). Jäljempänä olevissa luvuissa tarkastellaan erikseen Suomen ja EU:n sääntelyn valmistelua ja toimeenpanoa, koska ne ovat tutkimusaiheeseen liittyen keskeisiä julkisen sääntelyn vaikuttamisen kohteita ja heijastavat vallitsevaa julkisen sääntelyn tilaa.

5.2 Julkisen sääntelyn toimintaympäristö

Julkista sääntelyä koskeva politiikka on sekä sääntelyn byrokratioiden tai viranomaisten että muiden ympäristövoimien tuote. Byrokraatit valmistelevat ja toimeenpanevat sääntelyä, ja muut ympäristövoimat pyrkivät vaikuttamaan tähän prosessiin. (Meier 1985, 9.) Toisin sanoen julkisen sääntelyn toimintaympäristö muodostuu useista erilaisista toimijoista; viranomaisista, intressiryhmistä, yrityksistä ym. Heillä on omat keinonsa osallistua ja vaikuttaa sääntelyprosessiin. Osallistuminen voi olla virallista tai epävirallista riippuen lainsäädännön sisältämisestä valtuuksista ja valmisteluvallan hajauttamisesta. Erilaisista ympäristövoimista johtuen sääntelyprosessi nähdään kaksisuuntaisena tai vastavuoroisena prosessina, jossa toisaalta annetaan uutta sääntelyä ja johon toisaalta sääntelyn kohde ja sen intressiryhmät pyrkivät vaikuttamaan.

Sääntelyn toimintaympäristö voidaan jakaa Meierin (1985, 22, 30-32) tavoin siihen vaikuttavien tekijöiden perusteella poliittiseen, taloudelliseen ja teknologiseen ympäristöön sekä muihin ympäristön tekijöihin. Poliittinen ympäristö muodostuu poliittisesta eliitistä, joka voi halutessaan vaikuttaa sääntelyn muotoutumiseen. Suomessa näitä poliittisen ympäristön toimijoita ovat hallitus, presidentti ja tuomioistuimet. Poliittisessa ympäristössä sääntelylle etsitään suuntaviivat, yhteensovitetään intressit ja päätetään sääntelyn sisällöstä. Tässä tutkimuksessa sääntelyn valmisteluun osallistuvat julkishallinnon viranomaiset katsotaan kuuluvan poliittiseen ympäristöön, koska heidän asiantuntemustaan tarvitaan poliittisessa päätöksenteossa. Taloudella on ollut jatkuvasti tärkeä rooli sääntelyä koskevassa kirjallisuudessa. Esimerkiksi klassiset perustelut sääntelylle ovat olleet taloudellisia; sääntely on oikeutettua silloin, kun markkinajärjestelmä epäonnistuu (Posner 1974; 335-336; Majone 1994, 81-82). Taloudellisen ympäristön tekijöitä ovat Meierin (1985, 30-34) mukaan markkinoille pääsyn helppous, yritysten määrä ja tuottavuus. Teknologialla tarkoitetaan teollisuuden tuotannon teknologiaa. Tuotantoteknologian perustekijöitä ovat monimutkaisuus, stabiliteetti, vaihdettavuus ja käyttökelpoisuus. Samalla tavoin kuin taloudelliset tekijät ne rajoittavat sääntelijän käytettävissä olevia vaihtoehtoja ja vaikuttavat suoraan sääntelypolitiikan suuntaan. Muita toimintaympäristössä vaikuttavia tekijöitä ovat esimerkiksi julkinen mielipide, historia, poliittinen kulttuuri. Monien näiden tekijöiden vaikutukset ovat vähäisiä ja epäsuoria.

Lääketeollisuutta koskevissa kysymyksissä on havaittavissa monia toimijoita, joilla on toisilleen yhtäläisiä mutta usein myös vastakkaisia intressejä. Heitä ovat julkishallinnon lääkeviranomaiset, kuluttajat ja yritykset sekä niiden edunvalvontaliitot. Toisinaan myös apteekit ja niiden edunvalvontaliitto ovat olleet kiinnostuneita tutkimus- ja kehitystyön sääntelystä varsinkin apteekkitoimintaa koskevista asioista. Teollisuudenalat vaihtelevat niihin kohdistuvien intressien lisäksi sääntelyn sisällön ja määrän; kuten laajuuden ja yksityiskohtaisuuden sekä viranomaisvalvonnan määrän ja keinojen suhteen. Esimerkiksi toisilla teollisuudenaloilla on läheinen suhde viranomaisten kanssa, toisilla taas ei. Toisia teollisuudenaloja valvotaan julkishallinnon viranomaisten toimesta, toisia taas ei. Toisilla teollisuudenaloilla on voimakkaita edunvalvontaa harjoittavia eturyhmiä, toisilla taas ei.

Sääntelyn kohteiden eli tässä tutkimuksessa teollisuudenalojen eroavaisuuksien lisäksi sääntelyä valmistelevat ja toimeenpaneavat julkishallinnon toimielimet vaihtelevat organisaatioiltaan teollisuudenaloittain. Esimerkiksi Suomessa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö ja lääkelaitos vaikuttavat pääasiassa lääkealaa koskevaan sääntelyyn. Eri julkishallinnon toimielimet eroavat myös luonteeltaan toisistaan. Julkishallinnon toimielinten viranomaisten asiantuntemus, johtaminen, toimialan tehtävien luonne ym. tekijät vaikuttavat sääntelyyn (Meier 1985, 7). Suomessa julkishallinnon toimielinten viranomaisilla on oleellinen merkitys niiden alakohtaisen asiantuntemuksen vuoksi. Lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön säänteleminen vaatii erikoisosaamista, koska lääketutkimuksessa tarvitaan useita lääketieteen poikkitieteiden asiantuntemusta. Sääntelyyn ja sitä koskevaan politiikkaan vaikuttaa lainsäädäntö- ja toimeenpanoelinten sekä eturyhmien lisäksi muut tahot kuten tuomioistuimet, media ja muiden hallinnonalojen viranomaiset (Meier 1985, 7).

Sääntelypolitiikkaan liittyvää päätöksentekoa hallitsee kaksi näkökulmaa (Weingast & Moran 1983, 765-767), joita esiteltiin luvussa 2.2.1. Toisen näkökulman mukaan sääntelyyn osallistuville julkishallinnon toimielimille annetaan valtava määrä omaa toimivaltaa ja ne ovat hallitsevia voimia sääntelypolitiikassa. Tämän näkökulman mukaan toimielimillä on ominaispiirteitä, jotka vaikuttavat politiikan tuotoksiin. Niitä ovat ammatilliset arvot, politiikan asiantuntemus, byrokraattiset yrittäjät ja viraston rakenne (ks. esim. Meier 1985, 15-18; Wilson 1995, 327-340). Toisen näkökulman mukaan sääntelyn toimielimiä hallitsee niiden ympäristö. Intressiryhmät, lakia säätävät komiteat, taloudelliset voimat ja teknologinen kehitys ovat yhdessä politiikkaa määrääviä tekijöitä (ks. esim. Stigler 1975, 137-139; Lowi 1969, 50-52; Mazmanian & Sabatier 1980, 464-465). Molemmat näkökulmat ovat yksinään epätäydellisiä, siksi Meierin (1985, 9) mukaan sääntelypolitiikka on molempien sekä sääntelyn byrokraattisten voimien että muiden ympäristövoimien aikaansaannosta. Niiden vaikutukset eri teollisuudenaloilla vaihtelevat usein toisistaan, ja tästä syystä on vaikeata tehdä yhtä teollisuudenalaa koskevan tutkimuksen perusteella kaikkia teollisuudenaloja koskevia yleistyksiä.

Tutkimuksessa *julkisen sääntelyn institutionaalinen toimintaympäristö muodostuu lainsäädännön valmistelu- ja toimeenpanoprosessista*. Tässä ympäristössä *julkisen sääntelyn valmistelu- ja toimeenpanoprosessi voidaan käsittää toimintajärjestelmäksi, jossa erotetaan osasysteemejä ja ajallisia vaiheita ja johon osallistuu joukko toimijoita erilaisin tehtävin ja panoksin* (ks. Nousiainen 1992, 353). Julkisen sääntelyn valmistelu- ja toimeenpanon määritelmä soveltuu sekä kansalliselle että ylikansalliselle tasolle käytettäväksi. Se sisältää ne eri vaiheet, joihin viranomaiset ja eri intressiryhmät osallistuvat ja joihin liittyviä tehtäviä toteutetaan julkisen vallan valmistelu- ja toimeenpanoelimityksissä niille säädetyin toimivaltuuksin.

5.2.1 Suomen kansallinen sääntely

Suomen lääkelainsäädännön keskeisiä säädöksiä ovat lääkelaki (10.4.1987/395), lääkeasetus (24.7.1987/693) ja Lääkelaitoksen määräys Nro 6/93 (uusimmat Nro 1/2001, 2/2004). Lääkelain tarkoituksena on taata mahdollisimman turvallinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito sekä varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus. Se sääntelee muun muassa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, myyntilupaa ja rekisteröintiä, kliinisistä lääketutkimuksista, jakelua, myyntiä, lääketehaiden ja apteekkien harjoittamista. Suomessa kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta tulee tehdä ennakoilmoitus lääkelaitokselle, joka myös valvoo kliinisten lääketutkimusten suorittamista ja tekee tarvittaessa tarkastuksia tutkimuspaikoissa. Myyntilupa myönnetään joko lääkelaitoksen tai vuodesta 1995 lähtien EU:n toimielimen luvalla.

Lääkeasetus sisältää lääkelakia täydentäviä tarkempia normeja muun muassa lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, tukkukaupasta, myyntiluvasta, apteekkitoiminnasta ja valvonnasta. Esimerkiksi jokaisen tuotantoerän tulee olla valmistettu ja tarkastettu lääkelain ja muiden normien vaatimusten mukaan ja myyntilupaa haettaessa tulee esittää niiden mukaiset selvitykset. Lääketehaiden valvontaa tai tarkastuksia suoritetaan lääkelain 77 §:n mukaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Myyntiluvan hakemisen osalta lääkeasetuksessa säännellään lähinnä viranomaisten käsittelyaika-rajasta.

Lääkelaitoksella on lääkelain (395/87) 87 §:n nojalla mahdollisuus antaa tutkimus- ja kehitystyötä koskevia määräyksiä ja ohjeita. Lääkelaitoksen määräys Nro 6/93 (Nro 1/2001, 2/2004) sisältää tarkemmat ohjeet ihmisiin kohdistuvien kliinisten lääketutkimusten suorittamiseksi. Prekliinisistä tutkimuksista säädetään Lääkelaitoksen määräyksessä: Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen (Nro 1/1998, 2/1998, 7/1999 ja 2/2003). Normien antamisen lisäksi lääkelaitokselle kuuluu tutkimus- ja kehitystyön valvontatehtävät. Lääkelaitos voi kieltää tutkimuksen suorittamisen, asettaa tutkimukselle ehtoja tai vaatia muutoksia tutkimussuunnitelmaan. Lääkelaitos voi myös tarvittaessa keskeyttää kliinisen lääketutkimuksen missä vaiheessa tahansa, jos määräyksiä tai ohjeita ei ole noudatettu tai jos tutkimuksen kuluessa ilmenee vakavia haittavaikutuksia. (Lääkelaitoksen määräys Nro 6/93, 6-7, 12.) Jo myönnetty myyntilupakin voidaan peruuttaa myöhemmin väliaikaisesti tai kokonaan (lääkelaki 10.4.1987/395 101 a §). Tutkimus- ja kehitystyön valvonnassa käytetään siten normiohjausta sekä ensi- ja jälkivalvonnan keinoja (Nurminen 1995, 446-447; Lääkelaitoksen vuosikertomus 1997, 5-6; Lääkelaitoksen strategia 1998-2002 1997, 4).

Suomessa tutkimus- ja kehitystyötä tekevien lääkeyritysten tulee noudattaa varsinaisen lääkesäätelyn lisäksi muuta terveydenhuoltoa koskevaa kansallista lainsäädäntöä. Keskeisimmät tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvat lait ovat laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/92), henkilötietolaki (523/99), geenitekniikkalaki (377/95) ja -asetus (821/95) sekä laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/99) ja asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/99) ja niiden nojalla annetut alemmanasteiset säädökset. Lääkesäätely ja muu terveydenhuoltoa koskeva sääntely ovat keskenään yhteneväisiä ja niissä on pyritty huomioimaan Suomen hyväksymät pohjoismaiset ohjeistot ja muut kansainväliset sopimukset. Suomi on ollut kansallisessa sääntelyssä monelta osin edelläkävijä. Esimerkiksi laki potilaan asemasta ja oikeuksista oli yksi ensimmäisistä potilaiden oikeuksia suojelevista laista maailmassa (Saarenpää 2000, 23). Tutkimus- ja kehitystyössä ja koko lääkealalla suomalainen sääntely on ollut osittain tiukempaa ja valvotumpaa kuin monissa muissa vastaavissa kansainvälisissä sääntelyissä.

Kansallisella sääntelyllä tarkoitetaan julkisen vallan - tässä tutkimuksessa erityisesti Suomen valtiovallan - asettamia eriasteisia normeja kuten lakeja, asetuksia, määräyksiä ja muita ohjeita. Lainsäädännöllä on perinteisesti tarkoitettu sitovia säädöksiä, mutta lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyön sääntelyssä suositusluonteisilla ohjeistoilla on suuri merkitys. Tämän vuoksi sitovuudeltaan ja suositusluonteisuudeltaan eriasteiset normit on sisällytetty julkisen sääntelyn käsitteeseen. Niiden avulla julkinen valta voi edistää tai rajoittaa yritysten toimintaedellytyksiä ja valinnanmahdollisuuksia. Sääntelyn tavoitteet voivat olla yhteiskunnallisesti hyvää tarkoittavia, mutta niiden käytäntöön toteuttaminen voi olla yrityksille ongelmallista ja epätarkoituksenmukaista. Tavoitteet eivät aina kerro sääntelyn sisällöstä eli siitä, millaisia vaatimuksia yrityksille asetetaan ja kuinka paljon niiden toteuttamiseksi joudutaan tekemään työtä. Sääntelyn sisältämät vaatimukset - velvoitteet ja rajoitteet - voivat johtaa lopulta päinvastaiseen tulokseen kuin mitä sääntelyn tavoitteella on alun perin tarkoitettu. Samalla yritysten toimintaa voidaan vaikeuttaa tarpeettomasti. Tällaisessa tilanteessa yritysten ongelmat eivät ole niiden sisäisestä toiminnasta johtuvia vaan sääntelyn aiheuttamia ulkoisia ongelmia (Harisalo 1997, 12-13).

5.2.1.1 Kansallisen sääntelyn valmistelu

Suomessa lainsäädäntövalta kuuluu eduskunnalle, mutta julkista sääntelyä valmistellaan pääosin valtioneuvoston alaisissa ministeriöissä. Ministeriöiden alaiset julkishallinnon elimet osallistuvat pyydettyä valmisteluun antaen sääntelyehdotuksesta lausuntoja. Myös kansanedustaja voi valmistella lakialoitteen, joka sisältää ehdotuksen lain säätämisestä tai toimenpideoitteen, joka sisältää ehdotuksen lain valmistelun tai muun toimenpiteen käynnistämiseen (PeL 39§). Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn valmisteluun osallistuvat sosiaali- ja terveysministeriö ja sen alaisuudessa toimiva lääkelaitos. Niiden rooli lääkesääntelyn kehittämisessä on merkittävä.

Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävänä on johtaa ja ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen kehittämistä ja toimintapolitiikkaa. Se määrittelee sosiaali- ja terveyspolitiikan yleiset suuntaviivat, valmisteleo sitä koskevan lainsäädännön ja muut keskeiset uudistukset sekä ohjaa niiden toteuttamista. Sosiaali- ja terveyspalvelujen kehittäminen on osa poliittista päätöksentekoa. Poliitiikan merkitys näkyy esimerkiksi

siinä, että ministeriön tavoite- ja toimintaohjelma hyväksytään aina yhdeksi hallituskaudeksi kerrallaan. (Sosiaali- ja terveysministeriö 1999, 1-2) Poliitiikalla on siten tärkeä rooli sääntelyn valmistelussa ja päätöksenteossa. Sen avulla sääntelyn tavoitteet ja painopisteet viime kädessä muotoutuvat.

Sosiaali- ja terveysministeriössä sääntelyä valmistellaan osastotasolla erityisesti sosiaali- ja terveystalvulosastolla (nykyisin terveystalvosto) ja käsiteltävästä asiasta riippuen esimerkiksi vakuutusosastolla. Valmistelutyötä tehdään työryhmissä, joita perustetaan tarpeen mukaan. Lääkelaitos osallistuu lääkesääntelyn valmisteluun ministeriön toimeksiannosta. Lääkelaitos toimii tutkimus- ja kehitystyön valvontavirastona, mutta sen asiantuntemusta hyödynnetään sääntelyn valmistelussa. Lääkelaitoksen toiminta nähdään osana kuluttajansuojaa, jota toteutetaan terveystalvostiikassa huomioiden lääkealan tutkimuksen ja elinkeinoelämän kehitys (Sosiaali- ja terveystalvosteriö 1999, 9). Se on STM:n ohella keskeisesti mukana kansainvälisessä yhteistyössä erityisesti EU:n toimielimissä ja jäsenvaltioiden kesken (Sosiaali- ja terveystalvosteriö 1999: 9). Seuraavassa käydään läpi pääkohdat Suomen perustuslain mukaisesta lain valmistelusta.

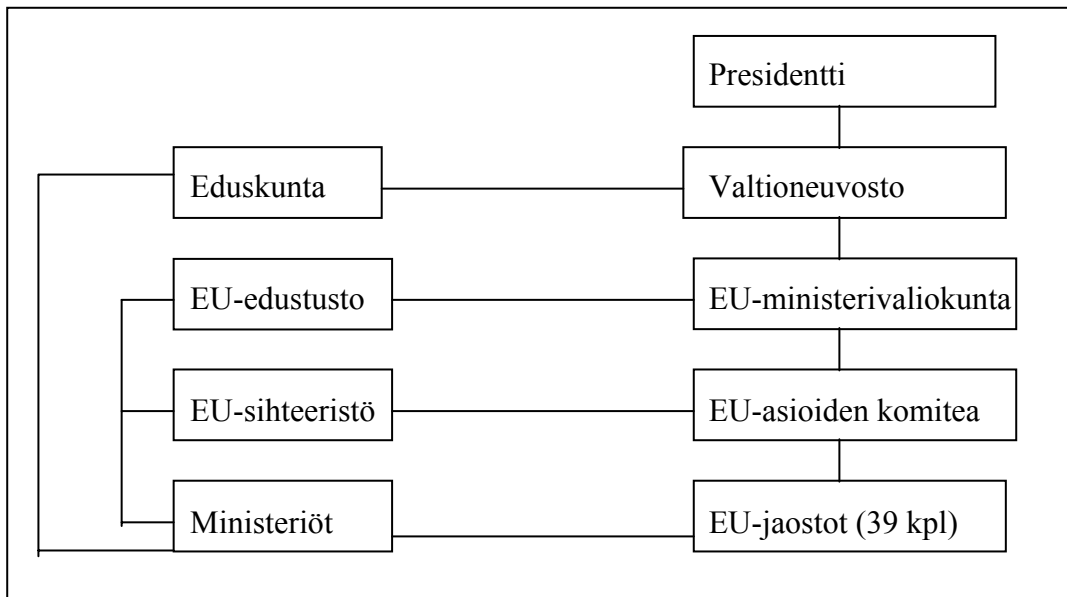
Lakiehdotus tai aloite lääkesääntelyn valmistelemiseksi voi tulla joko valtioneuvoston esityksestä tai kansanedustajan aloitteesta (tai muulla perustuslaissa tai eduskunnan työjärjestyksessä säädetyllä tavalla). Eduskunnassa lakiehdotus menee ensin lähetekeskusteluun ja sen jälkeen sosiaali- ja terveystalvostaliokunnan tai muun erikoisvaliokunnan käsiteltäväksi. Valiokunnassa asiaa pohditaan perusteellisesti ja kuullaan asiantuntijoita. Eduskunnassa ehdotus etenee kahdessa käsittelyvaiheessa. (Lepäämään jätetty lakiehdotus tai vahvistamatta jäänyt laki käsitellään kuitenkin yhdessä käsittelyssä.) Ensimmäisessä vaiheessa valiokunnan mietintöä esitellään, käydään sitä koskeva yleiskeskustelu ja lähetetään tarvittaessa suuren valiokunnan käsiteltäväksi. Tämän jälkeen päätetään lakiehdotuksen sisällöstä. Toisessa vaiheessa päätetään lakiehdotuksen hyväksymisestä tai hylkäämisestä. Eduskunnan perustuslakivaliokunta antaa myös tarvittaessa lausuntoja lakiehdotuksista ja muiden asioiden perustuslainmukaisuudesta sekä suhteesta kansainvälisiin ihmisoikeussopimuksiin. (PeL 70§-76§)

Ennen lain voimaantuloa ehdotus on esiteltävä tasavallan presidentille, joka päättää sen vahvistamisesta. Presidentti voi tarvittaessa pyytää laista lausuntoa korkeimmalta oikeudelta tai korkeimmalta hallinto-oikeudelta. Mikäli presidentti ei vahvista lakia, se tulee uudestaan eduskunnan käsiteltäväksi. Jos eduskunta hyväksyy lain asiasisällöltään edelleen muuttumattomana, se tulee voimaan ilman presidentin vahvistusta. Lakiehdotus raukeaa, jos eduskunta ei hyväksy sitä uudelleen. (PeL 77§)

Tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriöt voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Mikäli asetuksen antajaa ei ole erikseen mainittu, asetuksen voi antaa valtioneuvosto. Myös muu viranomainen voi antaa normeja kuten lääkelaitos määräyksiä, jos se on sääntelyn kohteen kannalta tarpeellista eikä sääntelyn sisältö edellytä lailla tai asetuksella säätämistä. Viranomaisen lain sallima valtuutus soveltamisalan sääntelyyn tulee kuitenkin olla selvästi rajattu. (PeL 80§)

Eduskunta osallistuu EU-sääntelyn kansalliseen valmisteluun siten kuin perustuslaissa säädetään. EU:n direktiivit ja päätökset vaativat usein uutta lainsäädäntöä Suomessa ja niitä käsitellään eduskunnassa ns. U-asioina. Valtioneuvoston on toimitettava kirjelmällään EU:ssa esillä oleva ehdotus säädökseksi, sopimukseksi tai muuksi toimeksi eduskunnalle. Ehdotus käsitellään suuressa valiokunnassa ja yhdessä tai useammassa erikoisvaliokunnassa asian sisällöstä riippuen. (PeL 93§, 96§) Suuri valiokunta toimii eduskunnan Eurooppa-valiokuntana lukuun ottamatta ulkoasiainvaliokunnalle kuuluvia ulko- ja turvallisuuspolitiikan kysymyksiä (Jääskinen & Kivisaari 1997, 34). Tällä järjestelmällä on etunsa, koska eduskunnan kannanoton ilmaisee keskitetysti vain yksi toimielin, mikä mahdollistaa eduskunnan koordinoitun ja säännönmukaisen parlamentaarisen vaikuttamisen valtioneuvostoon nähden (Jääskinen & Kivisaari 1997, 38). Valtioneuvosto johtaa kuitenkin valmistautumista EU:n päätöksentekoon, päättää siihen liittyvistä Suomen toimenpiteistä (ellei päätös vaadi eduskunnan hyväksymistä) sekä huolehtii unionissa tehtyjen päätösten toimeenpanosta. Eduskunta hyväksyy puolestaan merkittävimmät kansainväliset sopimukset. (PeL 93§)

Valtioneuvoston alaiset ministeriöt osallistuvat Suomen EU-politiikan valmisteluun siten, että komission säädösvalmistelun alkaessa siitä viestitetään vastuuministeriölle, joka aloittaa kansallisen valmistelutyön (ks. kuvio 3). Käytännössä se on useimmiten virkamies, jonka toimenkuvaan kyseinen asia kuuluu. Hän neuvottelee siitä ministeriönsä johdon kanssa ja muotoilee Suomen alustavan kannan. Samanaikaisesti hän osallistuu EU:ssa käytäviin neuvotteluihin. Kun vastuuministeriö on valmistanut oman kantansa, asia siirtyy EU-jaoston käsiteltäväksi. Jaostojen tehtävänä on koordinoita ja sovittelua ministeriöiden, keskusvirastojen ja muiden mahdollisten asianosaisten kantoja. Jos käsiteltävästä asiasta ei päästä yhteisymmärrykseen EU-jaostossa, sen käsittely siirtyy EU-asioiden komiteaan, joka edustaa Suomen unioniasioiden valmistelussa korkeinta virkamiestasoja. Se toimii ministeriöiden välisenä koordinaatioelimenä ja käsittelee laajakantoisia horisontaalisia asioita. Jos EU-asioiden komitea ei pääse asiasta yhteisymmärrykseen, sen käsittely siirtyy valtioneuvoston tärkeimpään EU-koordinaatioelimeen eli EU-ministerivaliokuntaan. Ministerivaliokunta vahvistaa Suomen lopullisen kannan käsiteltäviin asioihin ja mahdollisesti ministerin liikkumavaran neuvoston kokouksessa. Brysselissä Suomen ja EU-toimielinten valmistelua koordinoi Suomen pysyvä EU-edustusto, jota johtaa Suomen EU-suurlähettiläs. Koska Suomen EU-asioiden valmistelukoneisto on monitasoinen, valtioneuvoston kanslian alaisuudessa toimiva EU-sihteeristö koordinoi koko valmisteluprosessia. EU-sihteeristö avustaa ministeriöitä ja muita valmisteluun osallistuvia tahoja kantojen yhteensovittamisessa. Se toimii EU-ministerivaliokunnan ja EU-asioiden komitean sihteeristönä ja huolehtii tiedonkulusta Suomessa sijaitsevien tahojen ja EU-edustuston välillä. (Mattila 2000, 139-143.)



Kuvio 3. EU-asioiden valmistelu ja koordinointi Suomessa (Mattila 2000, 140).

Suomessa sääntelyn valmistelu on ollut perinteisesti hierarkkisen byrokratiamallin mukaista (ks. Weber 1978b, 956-958). Sääntelyn valmistelu on tapahtunut pääosin virallisissa lainsäädäntöelimissä ja mikäli viranomaiset ovat katsoneet tarpeelliseksi, he ovat pyytäneet lausuntoja tai kommentteja etujärjestöiltä ja muilta intressiryhmiltä. Lausuntokierrosten järjestäminen ei ole ollut toisin sanoen systemaattista eikä viranomaisilla ole ollut niiden järjestämiseen lain edellyttämää velvollisuutta vaan niitä on toteutettu viranomaisten harkinnan mukaan. Tämä on koettu puutteeksi sääntelyn kohteen tasolla. EU on tuonut mukanaan uuden tason ja uudet sääntelyn valmistelun menettelytavat, joissa tarvitaan laajempaa eri osapuolet huomioonottavaa ja aikaisemmasta käytännöstä poiketen joustavampaa ja toisinaan epävirallisempaa toimintatapaa.

5.2.1.2 Kansallisen sääntelyn toimeenpano

Suomessa julkishallinto jakaantuu kolmeen peruslohkoon, jotka ovat valtionhallinto, kunnallishallinto ja välillinen julkishallinto. Käytännössä näiden organisaatioiden toiminnasta huolehtii julkishallinnon henkilöstö. Valtion ja kuntien elimiä kutsutaan yleisesti myös viranomaisiksi tai hallintoelimiksi. (Mäenpää 1999a, 280.) Julkishallinnon peruslohkoista keskeisin on tämän tutkimuksen kannalta valtionhallintoon kuuluva keskushallinto, joka muodostuu ministeriöistä, virastoista, laitoksista, keskuksista ja muista valtakunnallisista hallintoelimistä (ks. Mäenpää 1997, 98 & 1999b,

39-40). Niistä käytetään tässä tutkimuksessa nimitystä toimielin. Ne osallistuvat keskeisesti sääntelyn toimeenpanotehtäviin. Neljänneksi julkishallinnon tasoksi luetaan EU-toimielinten viranomaisten muodostama ylikansallinen taso.

Valtiovallan kolmijaon mukaan sääntelyn ylin toimeenpanovalta kuuluu tasavallan presidentille, mutta ylimmän toimeenpanovallan painopiste on siirtynyt yhä enemmän valtioneuvostolle, jolla on myös itsenäistä ratkaisuvalltaa monissa toimeenpanoon kuuluvissa asioissa. Valtioneuvoston toimeenpanovallan vahvistumiseen on vaikuttanut perustuslain uudistus ja EU-jäsenyys. (vrt. vuoden 1919 Hallitusmuoto ja Suomen perustuslaki 1.3.2001; ks. myös Scheinin 1999, 240-241, 249.) Valtioneuvoston tehtävänä on panna täytäntöön presidentin vahvistamat lait sekä huolehtia eduskunnan päätösten toimeenpanosta. Käytännön toimeenpano tapahtuu valtioneuvoston ministeriöiden ja niiden alaisten toimielinten avulla. Keskeistä on, että toimeenpanovallan käyttäminen tulee perustua lain sisältämään valtuutukseen. Lainsäädännössä määritellyt julkishallinnon tehtävät tai toimivalta asettavat samalla toimeenpanolle sisällön ja rajat. (Mäenpää 1997, 21-23.)

On huomattava, että sääntelyn toteuttamiseen liittyvä julkinen hallintotehtävä voidaan antaa myös muulle kuin julkishallinnon viranomaiselle. Tämä edellyttää kuitenkin lain tai sen nojalla annettavaa valtuutusta. Hallintotehtävän tulee olla tarpeellinen toiminnan tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä se saa vaarantaa perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävät julkisen vallan käyttöä sisältävät hallintotehtävät voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. (PeL 124§)

Lääkelaitos on tärkein lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön sääntelyä toimeenpaneva viranomainen. Sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluu tämän toimeenpanon yleinen ohjaaminen ja yhteensovittaminen. Lääkelaitoksen tehtävät eivät rajoitu pelkästään sääntelyyn toimeenpanoon. Sen viranomaisilla on mahdollisuus ohjata, valvoa ja säännellä lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyötä asettamalla velvollisuuksia ja rajoituksia esimerkiksi tutkimusluvilla, myyntiluvilla, ympäristö- ja terveystaloudellisilla selvityksillä. Velvollisuuksien ja rajoitusten sijaan viranomaiset voivat myöntää myös poikkeuksia sääntelyn vaatimuksista lääkeyrityksille. Lääkelaitoksen

toiminta perustuu lääkelaisissa (10.4.1987/395) ja lääkeasetuksessa (24.7.1987/693) määritelyihin tehtäviin.

Julkisen sääntelyn toimeenpano käytäntöön tapahtuu siis julkishallinnon viranomais-
ten avulla. Lääkesääntelyn toimeenpanoon liittyy viranomaisten valvontatehtäviä,
joiden toteuttamisessa he voivat käyttää erilaisia velvoitteita, rajoituksia ja muita
pakkokeinoja. Vaarana voi olla, että viranomaiset tulkitsevat ja toteuttavat sääntelyä
eri tavoin sääntelyn sisältämästä tarkoituksesta huolimatta. Jo sääntelyn hyväksyttä-
vyyden ja viranomaisten toiminnan legitimitetin kannalta on tärkeitä, että viran-
omaiset toimivat yhdenmukaisesti sääntelyn tarkoituksen mukaan. Tässä tutkimuk-
sessa huomioidaan viranomaisten sääntelyn valmistelu- ja toimeenpanotehtävät sekä
muut toimintatavat, koska ne vaikuttavat vallitsevaan julkisen sääntelyn tilaan.

5.2.2 Euroopan unionin sääntely

Euroopan unionin ensimmäinen lääkkeitä koskeva direktiivi hyväksyttiin vuonna
1965. Siitä lähtien EU:n lainsäädäntö on jatkuvasti pyrkinyt kahteen tavoitteeseen: 1)
kansanterveyden suojeluun ja 2) tuotteiden vapaaseen liikkuvuuteen. EU:ssa on an-
nettu kliinisiä lääketutkimuksia koskeva ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudat-
tamisesta (Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95) sekä muita tutkimus- ja kehi-
tystyöhön liittyviä direktiivejä, asetuksia ja ohjeita, jotka on julkaistu EU:n ohjeisto-
kokoelmassa *The rules governing medicinal products in the European Union* (Euro-
pean Commission 1998a). Kliinisiä lääketutkimuksia koskevat prekliiniset eläinko-
keet on suoritettava direktiivin 86/609/ETY:n mukaisesti. Lääkkeen myyntilupaha-
kemukseen liittyvien kliinisten lääketutkimusten suorittamisesta on säädetty muun
muassa neuvoston direktiivillä 75/318/ETY ja komission direktiivillä 91/507/ETY
(ks. myös European Commission 1998a2).⁸ Kriteerit ja menettelytavat lääkkeiden
hyväksymiseksi ja useat muut tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn näkökohdat ovat nyt
laajalti harmonisoitu EU:ssa. Sääntely sisältää myyntilupia koskevat hallinnolliset
menettelytavat, ohjeet laadullisten, turvallisten ja tehokkaiden lääketutkimusten suo-

⁸ Tutkimuksen aineistonkeruun jälkeen voimaan tulleita säädöksiä ovat muun muassa direktiivi kliini-
sistä lääketutkimuksista 2001/20/EY, direktiivi 2001/83/EY, direktiivi 2003/94/EY, direktiivi
2004/27/EY (saatettava voimaan 30.10.2005 mennessä) sekä EU-asetus 726/2004 (poikkeuksia lu-
kuun ottamatta saatettava voimaan 30.10.2005 mennessä).

rittamiseksi sekä yksityiskohtaiset ohjeistot lääkevalmistuksen käytäntöä ja lääkevalvontaan varten. (European Commission 1998a, iii.)

Lääkealaa koskeva EU-sääntely jakaantuu ihmis- ja eläinlääkkeitä liittyvän jaon lisäksi kahteen ryhmään. Ensimmäisen ryhmän säädöksissä käsitellään lääkkeille annettavan myyntiluvan edellytyksiä, myyntiluvan hakemis- ja myöntämismenettelyä sekä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden valvontaa ja haittavaikutusten ilmoitusmenettelyä. Toinen ryhmä sääntelee lääkkeiden tukkukauppaa, luokittelua ja markkinointia. Tästä ryhmästä tulee huomioida kuitenkin se, että lääkkeiden määrääminen, hinnoittelu, vähittäismyynti ja korvauskäytäntö on jätetty täysin jäsenvaltioiden päätettäväksi. (Lääkekustannustyöryhmä 1997, 3-4.)

Lääkelaitos on edelleen keskeinen viranomainen Suomessa tehtävien kliinisten lääketutkimusten valvonnassa ja informoinnissa huolimatta siitä, että Suomen lääkevalvonta on ollut vuoden 1995 alusta lähtien osa Euroopan unionin lääkevalvontaa. Vuonna 1995 Euroopan lääkearviointivirasto (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA) aloitti myös toimintansa EU:ssa. Sen myötä kehitettiin EU:n uusi lääkevalvontajärjestelmä, joka kattaa lääkkeiden myyntilupien lisäksi lääkkeiden valvonnan ja myyntiluvan saaneen lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten seurannan. Esimerkiksi rekisteröintimenettelyihin on EU:n myötä tullut muutoksia. Lääke voidaan säädösten mukaan tuoda markkinoille keskitetyn menettelyn, tunnustamismenettelyn tai kansallisen menettelyn kautta. Näistä tunnustamis- ja keskitetty menettely ovat tulleet rekisteröintiin Euroopan unionin kautta (Euroopan komissio 1996, 85-86; Ahtila 1998, 56). Nykyään Suomessa myyntiluvan myöntää valitun rekisteröintimenettelyn ja lääkkeen luonteen mukaan joko lääkelaitos, Euroopan lääkearviointivirasto, komissio tai neuvosto. (Suomen lääketilasto 1997, 31; Lääkelaitoksen vuosikertomus 1997, 6-9; Ahtila 1998, 56.)

Lääkevalvontajärjestelmään liittyen EMEA:n alaisuudessa toimii kaksi komiteaa; ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaa lääkevalmistekomitea (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP) ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaa eläinlääkekomitea (Committee for Veterinary Medicinal Products, CVMP). Kummatkin vastaavat myyntilupahakemusten tieteellisestä arviointityöstä EMEA:lle. EU:n lääke-

valvontajärjestelmä perustuu kolmeen neuvoston direktiiviin (93/39/ETY, 93/40/ETY ja 93/41/ETY) sekä neuvoston asetukseen (ETY; N:o 2309/93).⁹ Näillä säädöksillä on pyritty yhtenäistämään jäsenvaltioiden myyntilupiin liittyviä päätöksiä. Suomen liittyttyä Euroopan unioniin kansallisissa säädöksissä on otettu huomioon uudesta lääkevalvontajärjestelmästä aiheutuneet muutostarpeet. Ne ilmenevät siten, että lääkelakia ja -asetusta on muutettu 1.4.1995 voimaan tulleella lailla (416/95) ja asetuksella (426/95). Myyntilupihakemuksia koskevat määräykset on harmonisoitu EU:n vaatimuksiin nähden Lääkelaitoksen määräyksessä nro 1/95 "Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja myyntilupaa koskevat muutokset", joka tuli voimaan 1.6.1995. (Ahtila 1996, 43; Amper 1996, 50.)

Tässä tutkimuksessa EU-säätelyyn luetaan kuuluvaksi kansainvälisen yhdenmukaistamiskonferenssin (International Conference on Harmonisation, ICH) laatimat ohjeistot (guidelines), koska niitä valmistellaan yhteistyössä EU:n, Yhdysvaltojen ja Japanin viranomaisten kanssa. ICH:n tavoitteena on yhdenmukaistaa rekisteröintiin liittyviä tieteellis-teknisiä asioita, vähentää päällekkäisiä tutkimuksia uusien lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyössä sekä osallistua muidenkin lääketutkimuksellisten kysymysten ratkaisemiseen. (Alanko 2000, 7-8.) Tällaisen harmonisaation päämääränä on ihmisten, eläinten ja materiaalien resurssien taloudellisempi käyttö, tarpeettoman viivytyksen poistaminen globaalissa tutkimus- ja kehitystyössä sekä uusien lääkkeiden saatavuudessa samalla turvaten kuitenkin niiden laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimukset kansanterveyden suojelemiseksi (ICH 2001). ICH-säätelylle on ollut tarvetta, koska erilaisista kansallisista säätelyistä on aiheutunut huomattavia kustannuksia sekä viiveitä lääkkeiden pääsulle markkinoille, jolloin ne ovat heikentäneet tutkimus- ja kehitystyötä harjoittavan lääketeollisuuden kansainvälisiä toimintaedellytyksiä (Alanko 2000, 7). ICH-ohjeistot ovat olleet suosituksia, mutta Euroopan unioni on pääosin hyväksynyt ja sisällyttänyt ne omaan säätelyynsä ja edellyttänyt lääkeyritysten noudattavan niitä tutkimus- ja kehitystyössään.

⁹ Tutkimuksen aineistonkeruun jälkeen voimaan tulleita säädöksiä ovat muun muassa direktiivi 2001/83/EY, direktiivi 2004/27/EY (saatettava voimaan 30.10.2005 mennessä) ja EU-asetus 726/2004/EY (poikkeuksia lukuun ottamatta saatettava voimaan 30.10.2005).

Tutkimuksessa *ylikansallisella sääntelyllä* tarkoitetaan EU:n toimielinten asettamia eriasteisia normeja, joita ovat esimerkiksi asetukset, direktiivit ja tutkimus- ja kehitystyötä sääntelevät ohjeistot. EU-sääntelyssä huomioidaan sekä sitovat että suositusluonteiset normit. Tiivistettynä julkinen sääntely sisältää julkisen vallan - valtion ja ylikansallisen hallintojärjestelmän - asettamat normit. Jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen harmonisoinnista johtuen EU-sääntelyn katsotaan kuuluvan osana Suomen julkisen sääntelyn käsitteeseen. Suomen ja EU:n antamia normeja (kuten direktiivejä, asetuksia, ohjeistoja, määräyksiä) ei tarkastella jokaista erikseen vaan Suomen ja EU:n sääntelyt muodostavat kummatkin omat laajat kokonaisuutensa, joiden sisältämiä eroja ja yhtäläisyyksiä pyritään tuomaan empiirisessä osuudessa esille. Lisäksi tutkimustulosten esittämisen selkeyden vuoksi EU:n ja ICH:n sääntelyä tarkastellaan erikseen, mikäli haastatteluvastauksissa viitataan nimenomaan ICH:n ohjeistoihin.

5.2.2.1 EU-sääntelyn valmistelu

EU:ssa on arvioitu olevan useita kymmeniä erilaisia päätöksentekomenettelyjä. Norminantomenettelyissä käytetään pääasiallisesti lausunto-, yhteistoiminta- tai yhteispäätösmenttelyä EY:n perustamissopimuksessa säädetyllä tavalla. (ks. Barrass & Madhavan 1996, 64-69; Eerola ym. 1997, 296-297 & 2000, 69; Borchardt 2000, 79; Shaw 2000, 251-252.) Tässä yhteydessä käsitellään ainoastaan yhteispäätösmenttelyä, koska sen mukaan lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyötä koskevaa EU-sääntelyä valmistellaan. Esimerkiksi kliinisten lääketutkimusten direktiiviä valmisteltiin tämän tutkimuksen aikana yhteispäätösmenttelyn avulla (EY:n perustamissopimus 251 artikla). Sääntelyn valmisteluprosessi on usein monimutkainen tapahtumasarja, jossa on mukana useita eri tahoja: EU:n toimielinten viranomaisia, etujärjestöjä, komissio, parlamentti ja muita lausunnonantajina toimivia elimiä sekä jäsenvaltioiden hallitukset neuvostossa (Nugent 1994, 99; Hix 1999, 2-3). Suurin vaikutusvalta sääntelyn valmistelussa on komissiolla ja neuvostolla. Andersenin ja Eliassenin (1994b, 20) mukaan komissiota voidaan luonnehtia jopa parlamentaariseksi komiteaksi sille kuuluvan lainsäädäntö- ja poliittis-hallinnollisen päätöksentekovallan vuoksi. Komissiolla on muihin lainsäädäntöelimiin nähden eniten hallinnollista ja poliittista kapasiteettia.

Lainsäädäntötyö voidaan jakaa kolmeen vaiheeseen: valmisteluvaihe, lausuntovaihe ja päätöksentekovaihe. Komissiolla on aloitevalta sääntelyn valmistelemiseksi. Neu-

vosto ja parlamentti voivat pyytää komissiota valmistelemaan niiden säädösehdotuksia. Komissiolla on kuitenkin lopullinen päätäntävalta aloitteiden eteenpäin viemisestä. (Nugent 1994, 98-101; Andersen & Eliassen 1994b, 27; Eerola ym. 1997, 59 & 2000, 67.)

Sääntelyn valmistelu tapahtuu komission pääosastoissa. Lääkkeitä säännellään DG III teollisuuspääosastolla (nykyisin XVI osasto). Aloitetta varten nimitetään vastuuvirkamies (rapporteur), joka tekee säädöksestä ns. ensimmäinen luonnoksen. Vastuuvirkamies voi käyttää apunaan komission laaja virkamiestyöryhmien verkostoa eli ns. komitologiakomiteoita. Ensimmäisen luonnoksen yhteydessä kuullaan asiantuntijoita kuten jäsenvaltioiden kyseisen alan – esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriön ja lääkelaitoksen - viranomaisia, elinkeinoelämän edustajia ja tutkijoita. Asiantuntijoiden kuulemisen jälkeen tarkistettu luonnos lähetetään lausuntokierrokselle tai ns. kommenttikierrokselle etujärjestöihin. Niitä ovat sekä EU:n tasolle organisoituneet etujärjestöt että kansalliset etujärjestöt. Komissio voi myös järjestää kuulemistilaisuuksia etujärjestöjen edustajille. Etujärjestöjen kuulemisvaihe on tärkeä, koska säädösehdotus voi jopa kaatua niiden vastustuksen vuoksi. (Barrass & Madhavan 1996, 64-69; Eerola ym. 1997, 60 & 2000, 68; Borchart 2000, 78-82.)

Luonnos viimeistellään etujärjestökierroksen jälkeen. Se etenee asianomaisen komissaarin kabinetin käsittelyyn. Kabinetti muodostuu komissaarin henkilökohtaisista avustajista. Jos kabinetti hyväksyy luonnoksen, se toimitetaan vielä arvioitavaksi ja tiedoksi muihin mahdollisesti osallisiin kabinetteihin. Tämän jälkeen komissio antaa lopullisen hyväksynnän luonnokselle. Virallisen päätöksen tekee kaikkien komissaarien muodostama kollegio yleensä yleisistunnossa. Jos enemmistö komissaareista hyväksyy luonnoksen, siitä tulee virallinen säädösehdotus. (Mattila 2000, 137.) Komission valmisteluvaiheen jälkeen seuraa lausuntovaihe, jossa parlamentilta, talous- ja sosiaalikomitealta sekä tarvittaessa alueiden komitealta pyydetään lausunnot ehdotuksesta ennen neuvoston käsittelyä. Ehdotus menee kuitenkin samanaikaisesti neuvostoon, joka voi asettaa työryhmän käsittelemään sitä. (Barrass & Madhavan 1996, 65-71; Borchart 2000, 80-82.)

Lausuntovaiheen jälkeen säädösehdotus palautetaan komissiolle ja sitä valmistellaan vielä neuvoston käsiteltäväksi COREPERin eli pysyvien edustajien komitean alais-

sa työryhmissä. Neuvoston työryhmissä Suomea edustaa yleensä asianomaisen ministeriön ja EU-edustuston virkamiehet (Lampinen 2000, 153). Työryhmätyöskentelyn jälkeen ehdotus käsitellään COREPERissä. Tämä vaihe on poliittisesti tärkeä, koska siinä jäsenvaltioiden hallitusten edustajat pyrkivät kompromissiin sovittamalla erilaiset kantansa yhteen. Varsinainen päätöksenteko tapahtuu yleensä neuvostossa. Muista norminantomenettelyistä poiketen yhteispäätösmenettelyssä on käytössä ns. sovittelemiteamenettely, jonka seurauksena parlamentti voi estää neuvostoa antamasta säädöstä. (ks. Mazey & Richardson 1993, 12-13; Andersen & Eliassen 1994b, 28-29.)

ICH-sääntelyä (International Conference on Harmonisation) valmistellaan yhteistyössä EU:n komission ja sen alaisen Euroopan lääkearviointiviraston (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA), Yhdysvaltojen (US Food and Drug Administration, FDA) ja Japanin (Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW) viranomaisten sekä lääketeollisuuden kansallisesta edunvalvonnasta huolehtivien kansainvälisten kattojärjestöjen (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, EFPIA, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA ja Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA) kanssa. ICH:n tarkkailujäseniä ovat Maailman terveysjärjestö (The World Health Organisation, WHO), Euroopan vapaa kauppa-alue (The European Free Trade Area, EFTA) ja Kanada. Lisäksi kansainvälinen lääkevalmistajien kattojärjestö (The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association, IFPMA) on läheisesti mukana ICH-yhteistyössä, koska sen tarkoituksena on varmistaa yhteydet ICH:n alueiden ulkopuoliseen tutkimus- ja kehitystyötä tekevään lääketeollisuuteen. (ICH 2001.)

ICH-sääntelyn valmisteluelimänä toimii ICH Steering Committee, joka määrittelee ICH:n toimintapolitiikat ja menetelmät, valitsee harmonisaation aiheet sekä valvoo harmonisaatioaloitteiden etenemistä. Sen alaisuudessa oleva ICH-sihteeristö sekä erilaiset asiantuntijatyöryhmät osallistuvat valmistelutyöhön. Virallisista jäsenistä valitut edustajat toimivat ICH-sihteeristön koordinaattoreina ja välittävät tietoa asianosaisille. Harmonisaatioaloitteet jaetaan tärkeisiin (Major) ja vähemmän tärkeisiin (Minor) aiheisiin, jotka käsitellään eri tavoin. ICH-työskentelyn peruseriaatteita ovat tieteellisen konsensuksen kehittäminen sääntelyn viranomaisten ja teollisuuden

asiantuntijoiden välisten keskustelujen avulla, laaja konsultaatio alustavista konsensusdokumenteista ennen niiden hyväksymistä sekä sääntelevien viranomaistahojen sitoutuminen ICH:ssa harmonisoitujen asioiden toteuttamiseen. (ICH 2001.) ICH:ta voidaan pitää ainutlaatuisena projektina, joka kokoaa yhteen kolmen suuren talousmahdin sääntelyviranomaiset ja lääketeollisuuden asiantuntijat yhä laajemman harmonisaation aikaansaamiseksi lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyössä. Tämä työ on tuottanut myös tulosta. Vuodesta 1991 lähtien on säädetty useita ohjeistoja tutkimus- ja kehitystyön globaalin sääntelyn kehittämiseksi.

5.2.2.2 EU-sääntelyn toimeenpano

EU:ssa sääntelyn toimeenpanoa toteutetaan kolmella tasolla: jäsenvaltion tasolla, jäsenvaltioiden välisellä tasolla ja EU-tasolla. Kansallisen ja EU-tason välille on vähitellen muodostumassa uusi hallinnollinen välitaso, jota voidaan kutsua eurooppalaiseksi hallinnoksi. Siinä kansalliset ja EU:n viranomaiset työskentelevät erilaisten verkostojen ja komiteoiden avulla. Lisäksi on nähtävissä suhteellisen itsenäisen eurooppalaisen virasto-organisaation kehittyminen, joka muodostuu EU-virastoista ja –keskuksista. (Mäenpää 2001, 133-134; ks. Laakso 2002, 190-191.)

Keskeisintä toimeenpanovaltaa käyttää komissio. Komissiolla on toimivaltaa muun muassa kilpailuasioissa, unionin politiikkojen toteuttamisessa ja taloushallintotehtävissä. Lisäksi se voi toimeenpanna EU-sääntelyä yksittäistapauksissa siten, että päätökset koskevat yksityisten oikeushenkilöiden – erityisesti yritysten ja yksityisten ihmisten – oikeuksia, etuja ja velvollisuuksia. Neuvostolla on toimeenpanovaltaa vain erityistapauksissa. EU:n toimielinten käyttämä toimeenpanovalta tulee perustua EU-sääntelyn sisältämään erityiseen toimivaltaperusteeseen. (Barrass & Madhavan 1996, 49-50; Schwarze ym. 1999, 48-50 Shaw 2000, 119-120.)

Eurooppalaiseen hallintotasoon kuuluvat EU:n virastot ja komiteat osallistuvat rajallisesti toimeenpanovallan käyttöön. Niillä on pääosin EU:n sisäisesti delegoimaa toimeenpanovaltaa. Yksi keskeisistä virastoista on aikaisemmin mainittu Euroopan lääkearviointivirasto (EMA), joka ns. sääntelyvirastona voi osallistua EU:n toimivaltaan kuuluvien hallintopäätösten valmisteluun. Lopullinen päätösvalta voi olla joko sillä itsellään tai komissiolla. Tämä tulee esille esimerkiksi myyntilupien keskitetyssä

menettelyssä ja tunnustamismenettelyssä. Päättävaltaa Euroopan lääkearviointivirastossa lieventää kuitenkin se, että sen toimintaan osallistuu erilaisia asiantuntijakomiteoita (esimerkiksi lääkevalmistekomitea ja eläinlääkekomitea). (Mäenpää 2001, 138, 147-150.)

Suomen ylimpien valtioelinten ja muun julkishallinnon viranomaisten vastuulla on edelleen valtaosa EU-sääntelyn toimeenpanosta eikä esimerkiksi EMEA ole rajoittanut toistaiseksi edes välillisesti niiden toimintaa. Toimeenpano kansallisella tasolla ei edellytä myöskään erityistä EU-sääntelyn sisältämää toimivaltaperustetta tai valtuutusta. Kansallinen toimeenpano toteutuu kahdella tavalla: 1) yksityisiä oikeushenkilöitä välittömästi velvoittavalla EU-sääntelyn toimeenpanolla ja 2) kansallisella tasolla voimaansaatetulla EU-sääntelyn toimeenpanolla. Toimeenpanoa ohjaavat yleisluonteiset vaatimukset, joista tärkeimpinä voidaan pitää EU-sääntelyn yhdenmukaiseen toteuttamiseen liittyvää tehokkuuden vaatimusta ja jäsenvaltioiden yleistä yhteistyö- ja lojaliteettivelvollisuutta. EU-sääntelyn vaihtelevan toimeenpanon tehokkuuden vuoksi EU:n perustamissopimuksen yhteydessä (1992) hyväksyttiin erityinen julistus EU-sääntelyn soveltamisesta, jolla pyritään varmistamaan yhdenmukainen toimeenpano jäsenvaltioissa. (Mäenpää 2001, 159-160; ks. Schwarze ym. 1999, 48-50.) EU:n toimeenpanoon liittyvät periaatteet koskevat siten kaikkia julkishallinnon tasoja: sekä ylikansallista tasoa että jäsenvaltioiden kansallista tasoa.

6 Yhteenveto tutkimuksen pääkäsitteistä

Euroopan unioni voidaan määritellä taloudelliseksi ja poliittiseksi hallintojärjestelmäksi, jonka avulla sovitaan yhteen tietyn kansallisvaltioiden muodostaman joukon yhteisesti hyväksymiä tavoitteita, mutta samalla se muodostaa ylikansallisen järjestelmän, jolla on valtaa säätää ja toimeenpanna omaa lainsäädäntöä ns. ylikansallista sääntelyä. Tutkimuksessa *ylikansallinen sääntely määritellään EU:n toimielinten asettamiksi eriasteisiksi normeiksi, joita ovat esimerkiksi asetukset, direktiivit ja tutkimus- ja kehitystyötä sääntelevät ohjeistot*. EU on perustettu pitkän kehitysprosessin aikana valtioiden välisillä perussopimuksilla, jotka luovat viitekehyksen sekä kansallisten hallitusten väliselle poliittiselle yhteistyölle että lainsäädännöllisen identiteetin omaavalle taloudelliselle organisaatiolle. Tämä kansainvälisen yhteistyön ja ylikan-

sallisen lainsäädännön yhdistelmä on selvästi muista kansainvälisistä organisaatioista erottuva piirre ja sen vuoksi sitä on vaikea luokitella aikaisemmilla kansainvälisiä suhteita kuvaavilla malleilla. (ks. Barrass & Madhavan 1996, 7-9; Evans 1998, 1-3.) Muita tärkeitä Euroopan unionia kuvaavia, sääteleviä ja rakennetta ohjaavia piirteitä ovat subsidiariteettiperiaate, federaatioperiaate ja pilarirakenne.

Tutkimuksessa lääketeollisuuden toiminnan luonnetta kuvataan innovatiivisuudella, jolla tarkoitetaan lääketeollisuuden yritysten henkilöstön kykyä luoda ideoita ja kehittää niistä innovaatioita tutkimus- ja kehitystyön avulla. Tutkimus- ja kehitystyö muodostaa lääketeollisuuden toiminnan perustan, innovaatioprosessin, jonka kehitystä EU ja Suomen valtiovalta voimakkaasti sääntelevät. *Lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyö määritellään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden prekliinisen ja kliinisen tutkimuksen sekä rekisteröinnin yhdeksi kokonaisuudeksi.* Ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä pyritään parantamaan, lievittämään tai ehkäisemään sairautta tai sen oireita. Uudet lääkkeet tai aikaisempia paremmat lääkkeet ovat lääketeollisuudessa kehitysprosessin lopputuloksia eli innovaatioita. Uusien lääkkeiden kehittäminen edellyttää henkilöstöltä innovatiivisuutta, jotta alkuperäisistä ideoista saadaan käyttökelpoisia innovaatioita, mutta samalla tarvitaan erityistä asiantuntemusta sääntelystä (ks. Drucker 1985, 126-127; King & Anderson 1995, 117-118, 183; Korpelainen & Lampikoski 1997, 16-17). Julkinen sääntely voimistaa tutkimus- ja kehitystyön vaativuutta, mikä edellyttää tiettyjä tekijöitä käytännön toimijoilta.

Sääntelyyn voidaan liittää useita etumääreitä eri tieteenalojen painotuksista riippuen. Julkisella sääntelyllä tarkoitetaan tässä tutkimuksessa lainsäädäntöä, johon ylikansallisen sääntelyn lisäksi kuuluu *kansallinen sääntely, joka sisältää julkisen vallan eli valtiovallan asettamat eriasteiset normit kuten lait, asetukset, määräykset ja muut ohjeet.* Julkisen vallan luonteen ja julkishallinnon viranomaisille kuuluvien tehtävien perusteella *julkinen valta määritellään sekä valtion että ylikansallisen hallintojärjestelmän ylimmäksi vallaksi, jonka sisältämää lainsäädäntö-, toimeenpano- ja tuomiovaltaa voidaan toteuttaa julkishallinnon eri tasoilla* (ks. esim. Mazey & Richardson 1993, 10-15; Jyränki 1994, 123; Scheinin 1999, 238; Kekkonen 1999, 28; Tuori 1999, 231; Kortteinen 1999, 3; Hix & Goetz 2001, 3, 6-7). Tiivistäen *julkinen sääntely sisältää julkisen vallan - valtion ja ylikansallisen hallintojärjestelmän - asettamat*

normit, joiden keinoin säännellään, ohjataan ja valvotaan yhteiskunnan eri toimijoiden käyttäytymistä ja heidän välisiä suhteita toisiinsa tiettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi. Julkinen sääntely ohjaa vaatimuksillaan monin tavoin tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden päätöksentekoa ja käyttäytymistä. Suomessa lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön julkista sääntelyä voidaan kuvata valtiooninterventionistiseksi, jolloin sillä on pyritty pääasiallisesti yhteiskunnallisten intressien toteuttamiseen. Sitä voidaan luonnehtia myös tavoitteelliseksi, ohjaavaksi ja valvovaksi johtuen tiukoista turvallisuus-, tehokkuus- ja laatuvaatimuksista, jotka ovat tietyiltä osin yhteneviä EU-sääntelyn kanssa. EU:ssa edellä mainittuja tavoitteita täydentää kauppapoliittiset tavoitteet.

Tutkimuksessa *julkisen sääntelyn institutionaalinen toimintaympäristö muodostuu lainsäädännön valmistelu- ja toimeenpanoprosessista.* Tässä ympäristössä *julkisen sääntelyn valmistelu- ja toimeenpanoprosessi voidaan käsittää toimintajärjestelmäksi, jossa erotetaan osasysteemejä ja ajallisia vaiheita ja johon osallistuu joukko toimijoita erilaisin tehtävin ja panoksin* (ks. Nousiainen 1992, 353). Toimintajärjestelmän ytimessä ovat ne julkisen vallan toimielimet, joilla on keskeinen tehtävä sääntelyn valmistelussa ja toimeenpanossa. Erityisesti sääntelyn valmistelussa on huomioitava, että päätöksenteon kuuluessa ylimmille julkisen vallan elimille sääntelyn valmisteluun osallistuvilla viranomaisilla on ratkaiseva osuus siihen, millaisia säädöksiä lopulta säädetään. Poliittisen toimintaympäristön lisäksi sääntelyyn vaikuttavat taloudelliset, teknologiset ja muut ympäristötekijät (ks. Meier (1985, 22, 30-34). Erilaisista ympäristövoimista johtuen sääntelyprosessi nähdään kaksisuuntaisena prosessina, jossa toisaalta julkisen vallan taholta asetetaan uutta sääntelyä ja johon toisaalta sääntelyn kohde ja sen intressiryhmät pyrkivät vaikuttamaan.

IV TUTKIMUKSEN METODI

Tutkimusmenetelmä

Tutkimuksen lähestymistavaksi valittiin laadullinen eli kvalitatiivinen tutkimusmenetelmä, koska tutkimusaiheen luonteen ja sen vähäisen tutkimustiedon vuoksi sitä ei ole perusteltua mitata kvantitatiivisesti. Tässä tutkimuksessa kiinnostuksen kohteina eivät ole määrälliset asiat vaan laadulliset asiat ja niiden sisältämät merkitykset, joissa olennaista on yhtäläisyyksien ja erojen tunnistaminen. Tutkimuksessa pyritään selvittämään EU-sääntelyn hyötyjä ja haittoja ja muita sääntelyyn liittyviä vastaajien kokemuksia. Niitä ei voida yksinkertaisella tavalla mitata määrällisesti. Esimerkiksi tutkimuskysymykseen, millaista EU-sääntely on, tarvitaan laadullista näkemystä. Kvalitatiivinen tutkimusmenetelmä soveltuukin juuri laadullisten ja ennestään vähän tutkittujen ilmiöiden tarkasteluun (Yin 1994, 23; Syrjälä ym. 1996, 10; Hirsjärvi ym. 1997, 160-161). Myöhemmissä jatkotutkimuksissa teorian testaamiseksi voidaan käyttää kvantitatiivisia menetelmiä.

Laadullinen tutkimusmenetelmä on luonteeltaan kokonaisvaltaista tiedon hankintaa, jossa aineisto kootaan todellisissa olosuhteissa. Tiedon keräämisen välineenä suositetaan mieluummin tutkittavien kanssa käytyä keskustelua ja yleensäkin tutkijan omia havaintoja kuin mittausvälineiden kautta hankittua tietoa. Laadullisessa tutkimuksessa tieteenfilosofisena päättelynä käytetään induktiivista analyysia, joka etenee yksityiskohdista yleiseen. Lähtökohtana on aineiston monitahoinen ja yksityiskohtainen tarkastelu. Induktiivista metodologiaa tarkasteltaessa erotetaan kolme kerätyn aineiston yleistyksen tasoa: kuvaileva eli deskriptiivinen, aineistokohtainen eli empiirinen ja teoreettinen taso. Tässä tutkimuksessa on kyse kuvailevan ja aineistokohtaisen tason yleistyksestä. Kuvailevalla tasolla tarkoitetaan ilmiöiden kuvaamista siinä muodossa ja järjestyksessä kuin ne esiintyvät todellisuudessa. Tutkimuksessa pyritään kuvaamaan EU-sääntelyä ja sen vaikutusten arviointia sellaisena kuin se todellisuudessa ilmenee. Aineistokohtaisissa yleistyksissä pyritään kuvausten lisäksi aineistokohtaisiin selityksiin, aineistokohtaisiin analyttisiin johtopäätöksiin. Niiden avulla selitetään yhteyksiä eri ilmiöiden välillä. Tässä tutkimuksessa ei pyritä muodostamaan empiiriseltä tasolta teoreettiselle tasolle muihin vastaavanlaisiin aineistoihin soveltuvia hypoteeseja vaan teoreettinen yleistäminen jää myöhempien tutkimusten

mahdollisuudeksi ja todentamiseksi. (Grönfors 1985, 30-33; Hirsjärvi ym. 1997, 165.)

Aineistonkeruumetodi

Laadullisissa tutkimuksissa aineistonkeruutapoina käytetään yleensä eri haastattelu-metodeja, osallistuvaa havainnointia jne. (Hirsjärvi ym. 1997, 165). Tämän tutkimuk-sen aineisto kerätään teemahaastattelun avulla, koska se soveltuu hyvin vähän tutki-tun ilmiön selvittämiseen. Teemahaastattelu on puolistrukturoitu aineistonkeruume-netelmä, joka mahdollistaa haastateltavien kokemusten ja niitä koskevien merkitysten esiintuomisen tutkimusaiheesta. Se eroaa strukturoidusta haastattelusta siinä, että kysymysten muoto ja järjestys voivat vaihdella haastattelujen aikana johtuen nimen-omaan haastateltavien esille nostamista asioista eli etukäteen laadittujen haastattelu-kysymysten tehtävänä on tukea haastattelujen etenemistä ja tärkeiksi koettujen asioi-den esilletuomista. Strukturoidut kysymykset eivät välttämättä tuo esille esimerkiksi kunkin lääkeyrityksen tutkimus- ja kehitystyön erityispiirteitä, jolloin tutkijalta voi jäädä jotakin oleellista tietoa huomioimatta. Teemahaastattelu ei ole myöskään syvä-haastattelua tai avointa haastattelua, jossa haastateltava saa hyvin vapaasti kertoa tutkittavasta aiheesta. Teemahaastattelulle on tyypillistä se, että se kohdennetaan tiet-tyihin aihepiireihin eli teemoihin, joista keskustellaan haastattelun aikana. (Grönfors 1985, 105-106; Hirsjärvi & Hurme 1995, 30-37; Hirsjärvi & Hurme 2000, 47-48.)

Mertonin ym. (1956, 3-4 & 1990, 4-5) mukaan teemahaastattelusta voidaan erottaa neljä vaihetta: Ensimmäisessä vaiheessa haastateltavat ovat kokeneet tietyn ilmiön kuten EU-sääntelyn vaikutukset omassa työssään. Toisessa vaiheessa tutkija on alus-tavasti selvittellyt tutkittavan ilmiön oletettavasti tärkeitä osia, rakenteita, prosesseja ja kokonaisuutta. Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi perehtymällä EU-sääntelyä koskevaan kirjallisuuteen tai tutustumalla lääkeyritysten tutkimustyöhön paikan pääl-lä. Edellä mainittujen vaiheiden avulla tutkija päätyy tiettyihin oletuksiin ilmiötä määraävien piirteiden seurauksista siinä mukana olleille. Kolmannessa vaiheessa tutkija kehittää tämän perusteella haastattelurungon. Neljännessä vaiheessa haastatte-lu suunnataan tutkimushenkilöiden subjektiivisiin kokemuksiin tarkastelun kohteena olevista ilmiöistä, joita tutkija on ennalta analysoinut. Tässä tutkimuksessa tutkija

analysoi aineistoa samanaikaisesti aineistonkeruun kanssa (ks. Strauss & Corbin 1998, 203).

Teemahaastattelun neljä keskeistä piirrettä voidaan tiivistää seuraavasti: 1) Laajuus, jossa haastateltavien tulisi saada tuoda esille kaikki haluamansa näkökohdat. 2) Heidän reaktioiden tulisi samalla olla mahdollisimman spesifisiä. 3) Syvyys, jolloin haastattelun tulisi auttaa haastateltavia kuvaamaan tutkittavan ilmiön affektiivisia, kognitiivisia ja evaluatiivisia merkityksiä. Lisäksi tulisi selvittää, missä määrin haastateltava on paneutunut ilmiöön. 4) Viimeiseksi tulisi huomioida henkilökohtainen konteksti. Tällöin haastateltavien ominaisuudet ja aikaisemmat kokemukset olisi selvitettävä haastattelussa, koska ne määräävät niitä merkityksiä, joita he ilmiöille antavat. Nämä neljä menetelmän piirrettä ovat keskinäisessä riippuvuussuhteessa. Ne kuvaavat haastatteluaineiston sisältämiä eri ulottuvuuksia, joita haastattelujen aikana pyritään huomioimaan. (Merton ym. 1990, 11-12; Hirsjärvi & Hurme 1995, 36.)

Teemahaastattelu on valittu aineistonkeruumetodiksi huomioiden kuitenkin seuraavassa käsiteltävän aineistolähtöisen teorian luonteen. Tutkijan esiyymmärrystä ei ole jätetty täysin huomioimatta vaan sen on oletettu tietoisesti ainakin jossakin määrin vaikuttavan aineistokeruun kulkuun. Harvoin tutkija voi lähteä keräämään aineistoaan ilman minkäänlaista esiyymmärrystä tutkittavasta ilmiöstä. Jo tutkimusjoukon ja itse aihepiirin valinta ohjaavat teemojen valintaa. Tutkimuksessa tutkimusjoukon valinta on ohjannut teemojen valintaa eli kukin haastateltava edustaa jotakin lääketutkimuksen vaihetta ja siihen liittyvää näkökulmaa. Kokonaisuudessaan eri näkökulmat muodostavat prosessikuvauksen ja syventävät haastatteluaineistoa. Teemat ovat väljiä, mikä sallii haastateltavan kertoa tärkeinä pitämistään kokemuksista ja niille annetuista merkityksistä. Teemahaastattelua ja aineistolähtöistä teoriaa on yhdistetty tutkimuksissa aikaisemminkin (ks. esim. Paavilainen 1998). Lisäksi aineistolähtöistä teoriaa on usein käytetty tutkimuksissa mukailten kuten tässäkin tutkimuksessa johtuen teemahaastattelun aineistonkeruumetodin valinnasta. Tutkimusjoukon ja tutkijan esiyymmärrys ovat siis ohjanneet teemojen valintaa, joten täysin tutkijan itsensä sulkeistamiselta aineistokeruuvaiheessa ei ole tapahtunut. Strauss ja Corbin (1990, 41-47) ovat myös tuoneet esille tutkijan osuuden aineiston hankinnassa ja analyysissä. Heidän mukaan teoreettisen herkkyyden tai tietoisuuden avulla tutkija pys-

tyy tunnistamaan, mikä aineistossa on tärkeätä, ja antamaan sille merkityksensä. Viime kädessä tutkija analysoi aineistonsa ja tekee sitä koskevat johtopäätökset, ja siksi ei voida välttyä täysin tutkijan subjektiiviselta tulkintatyöltä.

Analysointimetodi

Tutkimuksen lähestymistavaksi aineistoon on valittu grounded theory –menetelmä, koska se mahdollistaa tutkimusaiheen syvällisen analysoinnin teoreettisella tasolla induktiivisen tieteenfilosofisen päättelynsä avulla (ks. Grönfors 1985, 30-31). Muut laadullisen tutkimuksen analysointimetodit kuten sisällönanalyysi eivät välttämättä sisällä yhtä tarkkoja koodausperiaatteita kuin grounded teoria, jolloin ne jäävät lähinnä luokittelun tasolle (ks. Anttila 2000, 254-256). Tämän tutkimuksen ensimmäinen aineisto analysoitiin ensin sisällönanalyysin avulla (ks. Ryyänen 1999), mutta se ei riittänyt kuvaamaan tutkijalle ilmiön kaikkia olennaisia piirteitä ja suhteita. Analyysi jäi lähinnä luokittelun tasolle, eikä aineistosta saatu sellaista syvyyttä kuin grounded teoriolla.

Sosiologit Barney Glaser ja Anselm Strauss ovat alun perin kehittäneet grounded teorian 1960-luvulla laadullisen aineiston analysointia varten (Glaser ja Strauss 1967). Menetelmää on myöhemmin kehitetty (Glaser 1978) ja esimerkiksi aineiston koodausprosessia on tarkennuttu (vrt. Strauss & Corbin 1990; Strauss & Corbin 1998; Glaser 2001). Suomenkielisenä käännöksenä on käytetty ankkuroitua teoriaa tai aineistolähtöistä teoriaa. Ne kuvaavat menetelmän perustarkoitusta kehittää induktiivisesti empiriaa kuvaavia käsitteitä, kategorioita ja käsitejärjestelmiä, joiden avulla pyritään lähestymään tai muodostamaan uutta teoriaa jollakin substantiivisella toiminnan alueella. Menetelmässä ei varsinaisesti testata aikaisemmin muodostettua teoriaa empiiriseen aineistoon vaan käsitteiden ja kategorioiden annetaan kehkeytyä tutkimusaineistosta niin, että ne eivät menetä kosketustaan konkreettiseen perustansa eli ihmisten arkisiin käytäntöihin ja siinä ilmeneviin merkityksiin (Strauss & Corbin 1998, 12-13; Raunio 1999, 303-305). Tässä tutkimuksessa käytetään nimitystä aineistolähtöinen teoria, koska se kuvaa osuvasti tutkimuksen tarkoitusta muodostaa vähän tutkittua ilmiötä kuvaava käsitejärjestelmä. Aikaisempaa hallintotieteellistä

teoriaa tutkimusaiheesta ei suoranaisesti ole, joten käsitejärjestelmä perustuu empiirisiin havaintoihin todellisuudesta.

Aineistolähtöisen teorian tieteenfilosofia perustuu symboliseen interaktionismiin ja ymmärtävään tulkinnalliseen tutkimusperinteeseen. Sosiaalisen vuorovaikutusteorian eli interaktionismin kehittäjiä ovat olleet muun muassa Georg Simmel (1858-1918), C. H. Cooley (1864-1929), W. I. Thomas (1863-1947) ja G. H. Mead (1863-1931). Siinä kiinnostuksen kohteena on ihmisten väliset vuorovaikutusprosessit ja erityisesti painotetaan ihmisen suhdetta ympäröivään todellisuuteen sekä sitä symbolista kuvaa, jonka hän on siitä itselleen luonut. Merkittävänä pidetään ihmisen sisäisiä tai kokemuksellisia ilmiöitä ja niistä muodostuvaa todellisuutta. (ks. esim. Strauss & Corbin 1990, 23-25.) Simmelille ja hänen seuraajilleen yhteiskunnan makrorakenteet kuten lait, luokkajako, uskonto yms. ovat viime kädessä sosiaalisen elämän tai vuorovaikutuksen tulosta. Meadin (1932, 178-187 & 1934, 186-192, 227) mukaan ihmiset voivat järjen avulla omaksua erilaisia rooleja ja harkita mahdollisia toimintavaihtoehtoja, minkä vuoksi ihmiset kykenevät ohjaamaan toimintaansa yhteisesti sovitun (samaan) suuntaan. Tällöin yhteiskunta on riippuvainen ihmisten ”minän” ja järjen kyvyistä.

Tämän tutkimuksen tiedon intressi on praktinen, jolloin tieteellisellä tiedolla pyritään ymmärtämään tutkimushenkilöiden antamia merkityksiä todellisuudesta ja toiminnasta heidän kokemusmaailmastaan käsin (Strauss & Corbin 1990, 23-25; Raunio 1999, 263). Tutkimushenkilöiden kokemusten ja käsitysten sekä niistä muodostettujen käsitteiden avulla hankittu tieto edistää myös sen käytäntöön hyödyntämistä. Muodostunut käsitejärjestelmä perustuu empiirisiin havaintoihin todellisuudesta, minkä vuoksi se on myös tutkimushenkilöille ymmärrettävä ja käyttökelpoinen (Raunio 1999, 305-306). Tutkimuksesta saadun tiedon avulla lääkeyritysten toimijoilla voidaan olettaa olevan parempi mahdollisuus tiedostaa ja ymmärtää EU-sääntelyn vaikutuksia kohteessa sekä toimia tarkoituksenmukaisemmin yrityksen tavoitteiden toteuttamiseksi. Tarkoituksena kuitenkin on, että tutkimustulokset palvelevat lääkeyritysten lisäksi niiden edunvalvontaliittojen ja viranomaisten tarpeita. Praktinen tiedon intressi hyödyntää siis sekä hallintotieteellisen tietoperustan kehittämistä että sen soveltamista käytännön arkityöhön.

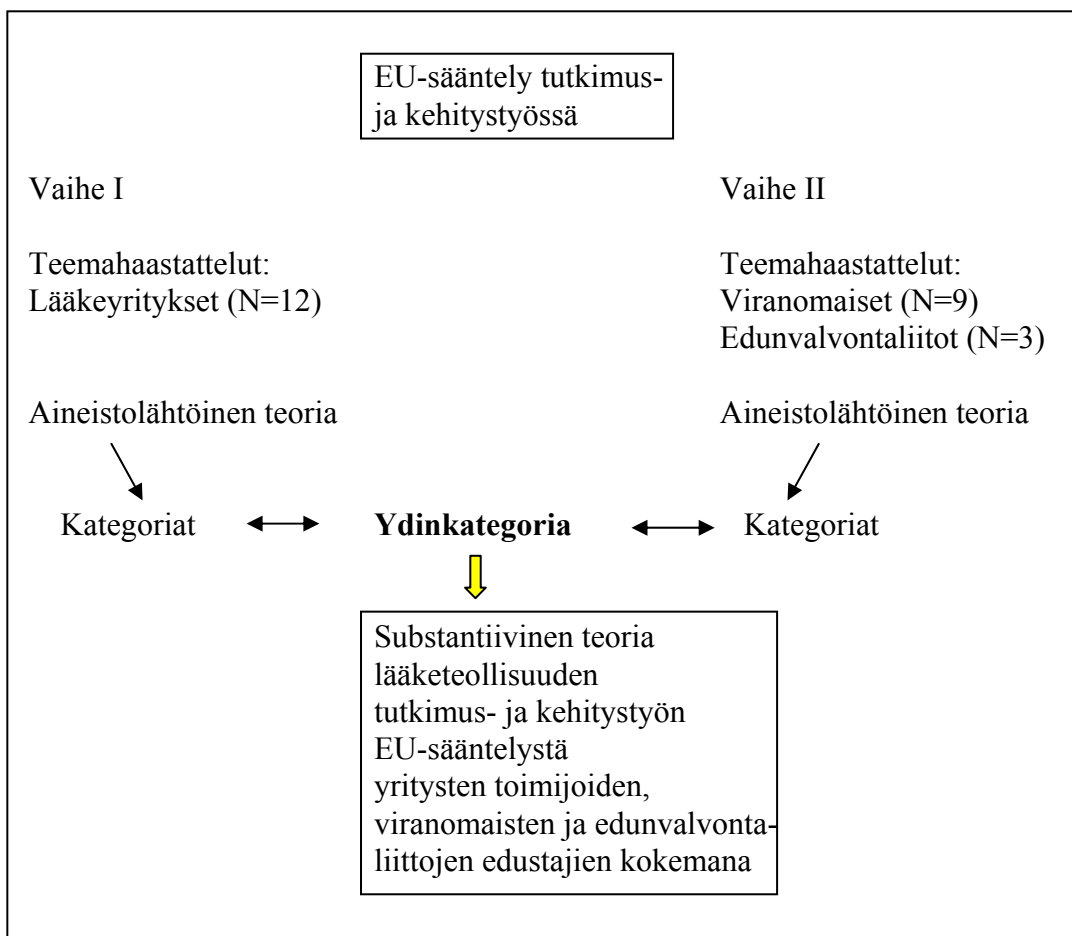
Aineistolähtöinen teoria on jatkuvaa, vertailevaa analyysiä, jossa edetään substantiivisen ja aksiaalisen koodauksen kautta selektiiviseen koodaukseen. Koodauksella tarkoitetaan analysointiprosessia, jossa aineisto hajoitetaan osiin, käsitteellistetään ja kootaan yhteen uudella tavalla. Koodausvaiheissa on oleellista jatkuva vertailujen tekeminen ja kysymysten esittäminen, jotta kategorioille saadaan tarkkuutta ja spesifisyyttä. Tämän vuoksi menetelmää kutsutaan jatkuvaksi vertailevaksi analyysiksi. Substantiivisessa tai avoimessa koodauksessa aineistosta merkitään käsittein tutkittavan ilmiön eri osat ja ominaisuudet, joita on vertailtu keskenään. Käsitteet nousevat tutkittavien antamista vastauksista liittyen erilaisiin tilanteisiin, tapahtumiin tai muihin ilmiön ominaisuuksiin. Alkuperäiset lausumat, jotka sisältyvät tiettyyn käsitteeseen, merkitään substantiivisin koodein eli tässä tutkimuksessa niitä koskevilla kirjain- ja numeroyhdistelmillä ja sivunumeroilla. (Strauss & Corbin 1990, 57, 61-65; Strauss & Corbin 1998, 101-105.)

Aksiaalisessa (Strauss 1987, 64-68; Strauss & Corbin 1990, 96-100; Strauss & Corbin 1998, 123-132) tai teoreettisessa (Glaser & Strauss 1967, Glaser 1978) koodauksessa analysointiprosessia jatketaan ryhmittelemällä substantiivisessa koodauksessa muodostettuja käsitteitä edelleen kategorioiksi. Kategorioiden ominaisuudet sisältävät tiettyjä yleisiä tai erityisiä piirteitä ja substantiivisen koodauksen käsitteet tai ulottuvuudet ovat niiden rakenneosia. Näin muodostuu yksityisestä yleiseen johtava ”dimensionaalinen jatkumo”. Tutkittavaa ilmiötä tarkastellaan moniulotteisesti ehtojen, kontekstin, toiminta- ja vuorovaikutusstrategioiden ja seurausten avulla. Tutkija tekee myös muistiinpanoja koko prosessin ajan. Analyysillä pyritään ydinkategorian (tai ydinkategorioiden) eli ilmiön pääteeman löytämiseen.

Selektiivisessä koodauksessa etsitään ydinkategoriaa, joka kuvaa kaikkia kategorioita käsitteineen. Ydinkategoriaa hahmotellaan vähitellen kuvailevan kertomuksen avulla. Tämän jälkeen ydinkategoria yhdistetään muihin kategorioihin. Kategorioiden suhteita ydinkategoriaan tarkastellaan ehtojen, kontekstin, strategioiden ja seurausten avulla kuten aksiaalisessa koodauksessakin. Ydinkategoria kuvaa keskeisesti ilmiötä ja siihen integroituu kaikki muut kategoriat. Selektiivisen koodauksen analyysivaiheessa edetään synteysiin, jonka seurauksena saavutetaan lopulta abstrakti, teoreettinen taso ilmiön

kuvaamisessa. (Strauss 1987, 69-75; Strauss & Corbin 1990, 116-119, 124; Strauss & Corbin 1998, 143-150.)

Laadullisen analyysin avulla muodostetuilla käsitteillä ja niiden välisten suhteiden löytämisellä voidaan edistää tutkimusaiheen hallintotieteellisen tietoperustan luomista. Tämä on mahdollista toteuttaa tutkimus- ja kehitystyössä työskentelevien henkilöiden, viranomaisten ja edunvalvontaliittojen edustajien teemahaastatteluilla ja niitä aineistolähtöisen teorian avulla analysoimalla. Eri tutkimushenkilöryhmiltä kerätyn aineiston käsitteellistämistä saadaan toisiaan täydentävää ja tukevaa tietoa, josta muodostuu EU-sääntelyn ilmiön kokonaiskuva. Tämä käsitejärjestelmä auttaa ymmärtämään EU-sääntelyn vaikutuksia ja siihen vaikuttamista sekä pohtimaan sääntelyyn liittyviä kehittämiskeinoja. Kategorioiden ja niiden välisten suhteiden analysoinnin kautta löydetään keskeisin ydinkategoria, johon kaikki muut kategoriat integroivat ja se luo substantiivisen teorian EU-sääntelyn ilmiölle lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyössä. (ks. kuvio 4)



Kuvio 4. Tutkimusasetelma.

V TUTKITTAVA TILANNE

1 Tutkimuksen kohde

1.1 Organisaatiot

Tutkimuksen kohdeorganisaatioiksi valittiin kolme yritystä, joiden ympärille kotimainen lääketeollisuus on keskittynyt Suomessa (Aaltonen 1998, 47). Ne ovat Orion-yhtymä Oyj Orion Pharma, Leiras Oy (Schering AG) ja Santen Oy (Santen Pharmaceutical Co.Ltd). Orion-yhtymä on ainoa, joka on säilynyt enimmäkseen ja viimeisenä suomalaisten omistuksessa. Muissa organisaatioissa on tapahtunut fuusioitumista ulkomaisiin lääkeyrityksiin. Tutkittavat yritykset ovat EU:n mittapuun mukaan suuria (yli 250 työntekijää).¹⁰ Seuraavassa tarkastellaan yrityksiä kuvaavia tunnuslukuja.

Orion-yhtymä Oyj Orion Pharma on suurin suomalainen lääkeyritys, jolla on ollut pitkään hallitseva markkina-asema kotimaan markkinoilla. Se on keskittynyt tutkimaan keskushermostosairauksien, sydänsairauksien, hengityselinsairauksien hoidossa ja vaihdevuosisoireiden hormonikorvaushoidoissa tarvittaviin lääkkeisiin. Konsernin liikevaihto vuonna 1997 oli 4 695 milj. markkaa, josta ulkomaantoiminnan osuus oli 1 726 milj. markkaa. Orion-konserni käytti tutkimus- ja kehitystyöhön noin 15 prosenttia liikevaihdosta. Henkilöstön määrä oli 5 322. (Orion-konserni 1997, 2.)

Leiras Oy kuuluu saksalaiseen Schering AG -konserniin, jonka liikevaihto vuonna 1997 oli 18 738 milj. markkaa, josta ulkomaantoiminnan osuus oli 15 786 milj. markkaa. Konsernin keskimääräinen henkilöluku oli 21 302. Suomessa sijaitsevan Leiraksen keskeisiä ydinosamisaalueita ovat luuston sairauksien hoidossa ja ehkäisy- ja hormonihoitoissa käytettävät lääkkeet. Tutkimus- ja kehitystyön osuus liikevaihdosta on vuosittain noin 15-20 prosenttia. Leiraksella on neljällä paikkakunnalla toimipaikat, joissa työskentelee yhteensä noin 1000 henkilöä. (Schering 1998, 3.)

¹⁰ Komission suosituksen (96/280/EY) mukaan suureksi yritykseksi katsotaan yritys, jonka palveluksessa on yli 250 työntekijää, sen liikevaihto on yli 40 miljoonaa euroa, taseen loppusumma on yli 27 miljoonaa euroa ja yrityksen pääomasta on yli 25 % isojen yritysten omistuksessa. Näiden lukemien alle jääviä yrityksiä kutsutaan pk-yrityksiksi, jotka voidaan luokitella seuraavasti: mikroyritys – alle 10 työntekijää; pieni yritys – 10-49 työntekijää; keskisuuri yritys – 50-249 työntekijää (Pirilä 2002, 73).

Santen Oy kuuluu japanilaiseen Santen Pharmaceutical Co.Ltd –konserniin. Santen on erikoistunut silmäsairauksien hoidossa käytettäviin lääkkeisiin. Santen-konserni hallitsee suurinta osaa Japanin reseptisilmälääkemarkkinoista ja on yksi maailman johtavista silmälääkeyrityksistä. Suomessa sijaitsevan Santen Oy:n liikevaihto vuonna 1997 oli yli 200 milj. markkaa, josta ulkomaantoiminnan osuus oli noin 65-75 %. Sen henkilöstön määrä oli noin 340. (Santen Oy, henkilökohtainen puhelinkeskustelu 18.8.1998.) Vuonna 1997 tapahtuneen Oy Star Ab:n yritysoston jälkeen Santen Oy tulee investoimaan voimakkaasti toimintansa kehittämiseen.

Lääkealan viranomaisista tutkimukseen osallistui sosiaali- ja terveysministeriö ja lääkelaitos. Edunvalvontaliitoista valittiin Lääketeollisuus ry ja Suomen Apteekkari-liitto. Tarkempaa jaottelua tässä tutkimuksessa ei tehdä tutkimushenkilöiden tunnistamattomuuden säilyttämiseksi. Lääkealan viranomaisia on ministeriössä vähän ja edunvalvontaliitot ovat pienikokoisia, jolloin anonymiteetin suojaamiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota.

1.2 Tutkimushenkilöt

Kaikilta haastateltavilta kerättiin tietoja ammatista, työvuosien määrästä ja toimenkuvasta, koska ne olivat tarpeellisia aineiston keräämisessä, analysoinnissa ja tulosten tulkinnassa. Yritysten haastateltavat olivat koulutukseltaan lääkäreitä, farmaseutteja ja kemistejä. Muutamilla oli jopa useampi tutkinto. Työvuosien määrät vaihtelevat noin kolmesta vuodesta yli 20 vuoteen. Haastateltavat työskentelivät prekliinisessä vaiheessa, kliinisessä vaiheessa tai rekisteröinnissä. Suurin osa heistä työskenteli lääketutkimuksen keskitason johtotehtävissä ja loput lääketutkimuksen eri vaiheissa.

Viranomaiset ja edunvalvontaliittojen edustajat olivat koulutukseltaan lääkäreitä, proviisoreita ja juristeja. Heidän työvuosien määrät vaihtelivat muutamasta vuodesta yli 15 vuoteen. Haastateltavat toimivat johtotason tehtävissä ja muissa tutkimustyön sääntelyyn liittyvissä vastuutehtävissä. Suurin osa heistä työskenteli johtotehtävissä, mutta heidän tehtäviinsä liittyi läheisesti tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyä ja siitä aiheutuvia toimenpiteitä.

2 Aineiston keruu ja kuvaus

Tässä tutkimuksessa aineisto on kerätty teemahaastattelujen avulla. Tutkimusaineisto kerättiin kahdessa vaiheessa, koska tutkija katsoi tarpeelliseksi kerätä ensin lääkeyrityksiä koskeva aineisto, jotta hän pystyisi sen jälkeen päättämään tarvitaanko lisää haastatteluja muista näkökulmista. Tutkimusaihetta on tutkittu aikaisemmin vähän, joten relevanttien näkökulmien mukaan ottaminen ei ollut kovin selkeätä. Ensimmäinen aineisto antoi vastauksia tutkimuskysymyksiin, mutta mahdollisten uusien asioiden nostamiseksi tai tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden vastauksista poikkeavien näkemysten esiintuomiseksi tutkimusjoukkoa laajennettiin. Lisäaineisto päätettiin kerätä lääkealan viranomaisilta ja edunvalvontaliittojen edustajilta. Näin pyrittiin saamaan kokonaiskuva EU-sääntelystä lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä. Edunvalvontaliittojen edustajien ja viranomaisten aineisto oli yhtenäinen lääkeyritysten toimijoiden antamien vastausten kanssa. Toinen aineistokeruuvaihe täydensi EU-sääntelyn luonteesta, tavoitteista, vaikutus- ja kehittämismahdollisuuksista saatua kuvaa. Lääkeyritysten toimijat pystyivät kuitenkin konkreettisemmin ja samalla yksityiskohtaisemmin ja syvällisemmin tuomaan esille tutkimus- ja kehitystyön käytännön kokemukset ja niille annetut merkitykset. Ensimmäinen aineistonkeruuvaihe toimi EU-sääntelyn ilmiöstä saadun ymmärryksen tuottajana, jota toinen aineistokeruuvaihe vahvisti.

Teemahaastattelu aineistonkeruumetodina ja laadullisen aineiston analysointi edellyttävät, että aineistoa kerätään vähitellen, jolloin sitä voidaan samanaikaisesti analysoida. Laadullisen aineiston analysointi poikkeaaakin kvantitatiivisten tutkimusten tilastollisista analysointimeteodeista, joiden avulla analysointi tapahtuu huomattavasti nopeammin kuin kvalitatiivisissa tutkimuksissa. Aineistonkeruun vaiheittaisen etenemisen aikana pystyttiin arvioimaan haastattelukysymysten relevanttiutta ja tekemään myöhemmissä haastatteluissa lisäkysymyksiä eli ns. tarkentavia kysymyksiä. Kahden aineistonkeruun välillä on noin kaksi vuotta, mikä kului ensimmäisen haastatteluaineiston analysointiin, tarvittavan lisäaineiston suunnitteluun ja tutkimuksen etenemisen pohdintaan ja työstämiseen. Samalla kun suoritettiin toinen aineistonkeruuvaihe, ensimmäisen vaiheen haastattelut lähetettiin tutkimusjoukolle luettavaksi ja tarkistettavaksi.

Ensimmäinen aineistonkeruuvaihe suoritettiin kesä-elokuussa vuonna 1998 kolmessa suuressa lääkeyrityksessä Suomessa (liite 2a). Lääkealan yritykset valittiin tutkimuskohteeksi, koska lääkealalla EU-sääntely on hyvin tarkkaa ja tutkimus- ja kehitystyötä koskevia säädöksiä ja ohjeistoja on runsaasti. Myös lääkkeiden rekisteröintiin kohdistetaan Euroopan unionissa paljon huomiota. EU-maat ovat hyväksyneet esimerkiksi yhteisen säännösten lääkkeiden myyntilupien hakemiseksi, minkä vuoksi myyntilupamenettelyt ovat muuttuneet oleellisesti. Edellä mainitut kolme lääkeyritystä ovat tutkimuskohteena, koska erityisesti suurissa lääkealan yrityksissä tutkimus- ja kehitystyöhön pystytään panostamaan taloudellisesti enemmän kuin pienyrityksissä, ja siksi niissä myös tutkimus- ja kehitystyö on laajempaa ja monipuolisempaa. Lisäksi suomalainen lääketeollisuus on keskittynyt näiden kolmen lääkeyrityksen ympärille (Aaltonen 1998, 47).

Tutkimukseen osallistuneet henkilöt valittiin valikoivaa otantaa käyttäen. Laadulliselle tutkimukselle on tyypillistä, että tutkimusjoukko valitaan tarkoituksenmukaisesti eikä satunnaisotantaa käyttäen (Hirsjärvi ym. 1997, 165). Yrityksissä tehtävistä tutkimuksista vastaavat henkilöt sekä myös muu henkilöstö ehdottivat tutkijalle tutkimusaiheen kannalta sopivia henkilöitä, joista valittiin tutkimukseen mukaan niin, että jokainen lääketutkimuksen vaihe tuli edustetuksi. Lisäksi tutkimushenkilöille asetettiin tietyt kriteerit. Näin varmistettiin, että heillä olisi mahdollisimman hyvät edellytykset antaa tutkimusongelmaan vastaamiseksi tarvittavaa tietoa. Tutkimusjoukon valinnan tärkein kriteeri oli se, että he työskentelevät tutkimus- ja kehitystyön tehtävissä ja käsittelevät siihen kohdistuvaa EU-sääntelyä. Lisäksi heidän on täytynyt olla toimissaan ennen Suomen liittymistä EU:hun (vuonna 1995), jotta heillä olisi kokemusta julkisesta sääntelystä sitä edeltävältä ajalta.

Jokaisesta lääkeyrityksestä osallistui 4-5 työntekijää eli yhteensä heitä oli 13. Syyskuussa vuonna 2000 tutkimushenkilöille lähetettiin sähköpostitse heidän omat haastattelunsa tarkistamista ja mahdollista korjaamista varten. Yksi heistä kieltäytyi osallistumasta tutkimukseen, koska hän ei enää työskennellyt kyseisessä toimessa. Tämän jälkeen tutkimushenkilöiden määrä oli 12. Henkilökohtaisen haastatteluaineiston lisäksi tutkimushenkilöille lähetettiin haastattelulomake lisäkysymyksineen, jotta haas-

tateltavien ei tarvinnut muistaa vuonna 1998 esitettyjä kysymyksiä ja heille annettiin mahdollisuus täydentää aikaisempia vastauksiaan (liite 2b). Tutkijan ei tarvinnut korjata haastatteluaineistoa, mutta se kuvaa vuonna 1998 vallinnutta tilannetta.

Toinen aineistonkeruuvaihe toteutettiin heinä-elokuussa vuonna 2000 (liite 2c). Viranomaisorganisaatioista tutkimusjoukkoon valittiin sosiaali- ja terveysministeriö (STM) ja lääkelaite, koska ne ovat keskeisiä viranomaistahoja lääkealalla. Molemmat osallistuvat sääntelyn valmisteluun ja lääkelaite myös sen toimeenpanoon. Lääkelaitoksesta pyrittiin valitsemaan sopivia henkilöitä lääketutkimuksen eri vaiheiden mukaan samalla tavoin kuin lääkeyrityksissäkin. STM:stä tämä ei ollut mahdollista, koska tehtäviä ei ole jaettu vastaavalla tavalla ja lisäksi siellä on vain muutamia henkilöitä, joiden toimenkuviin lääkkeitä kuuluvat. Kaksi ministeriön alaisista toimielimistä valittiin tutkimukseen mukaan, jotta saataisiin tarkempaa näkökulmaa teema-aiheisiin liittyen. Näiden toimielinten pienikokoisuuden takia, niistä otettiin mukaan muutamia avainhenkilöitä.

Lääkealan edunvalvontaliitoista valittiin Lääketeollisuus ry ja Suomen Apteekkariliitto. Lääketeollisuus ry huolehtii lääkeyritysten edunvalvonnasta ja Suomen Apteekkariliitto puolestaan apteekkien edunvalvonnasta. Valittavana olisi ollut muitakin liittoja, joista nämä olivat tutkimuksen kannalta keskeisimmät. Edunvalvontaliitot olivat pienikokoisia ja niistä valittiin muutamia tutkimus- ja kehitystyön sääntelyyn perehtyneitä henkilöitä. STM:stä osallistui 5, lääkelaiteoksesta 4, Suomen Apteekkariliitosta 1 ja Lääketeollisuus ry:stä 2 henkilöä. Yhteensä heitä oli 12. Tämän tutkimuksen lopullinen tutkimusjoukko muodostui 24 henkilöstä. Tutkimuksen valmistumisen jälkeen raportti on tarkoitus lähettää kaikille tutkimushenkilöille tarkistamista ja kommentointia varten.

Ennen haastattelujen toteuttamista tutkija perehtyi tutkimus- ja kehitystyöhön ja sitä koskevaan sääntelyyn lukemalla alan kirjallisuutta ja haastatteleamalla vapaamuotoisesti tutkimus- ja kehitystyössä työskenteleviä henkilöitä. Näissä haastatteluissa kävi ilmi, että tutkijan on hyvä tehdä käsitelmääritelmiä kuten julkinen sääntely ja EU-sääntely etukäteen valmiiksi, jotta kaikki haastateltavat ymmärtävät ne samalla tavalla ja että tutkija itse ei muuta niiden merkityksiä haastattelujen aikana.

Haastatteluteemat (liitteet 2a-c) muodostettiin tutkittavaan ilmiöön liittyvän teoreettisen katsauksen, käytäntöön perehtymisen ja sen myötä tutkimusjoukon valinnan avulla saadun esiyymmärryksen kautta. Teoreettinen osuus ei saanut kuitenkaan johdatella haastateltavien tärkeinä pitämien kokemusten perusteella saatuja vastauksia. Teema-alueita oli viisi ja jokaisen teema-alueen alle muodostettiin ns. apukysymyksiä, joiden avulla autettiin haastateltavia kuvailemaan omia kokemuksiaan EU-sääntelystä. Lääkeyritysten henkilöstöltä, viranomaisilta ja edunvalvontaliittojen edustajilta kysyttiin samoja teema-alueita koskevia kysymyksiä, jotta heidän vastauksiaan pystyttäisiin vertailemaan analyysin aikana. Haastatteluissa pyrittiin kuitenkin siihen, että jokainen haastateltava kertoo kokemuksistaan ja käsityksistään oman työnsä toimenkuvan pohjalta. Tällä pyrittiin varmistamaan tutkimustulosten luotettavuutta.

Ennen varsinaisten haastattelujen aloittamista tehtiin yksi pilottihaastattelu terveydenhuoltoalalla työskentelevälle henkilölle, minkä jälkeen haastattelukysymysten sanamuotoja tarkennettiin. Tutkimuksen toisessa aineistokeruuvaiheessa kysymyksiä tarkennettiin ja lisättiin (liitteet 2b-c). Tulevia haastattelutilanteita suunniteltaessa pyrittiin siihen, että haastattelut olisivat tunnelmiltaan mahdollisimman avoimia ja osallistujilla olisi tilaisuus kertoa omista kokemuksistaan ja käsityksistään, mutta keskustelun sisältö olisi kuitenkin rajattu tiettyyn ilmiöön eli EU-sääntelyyn lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä.

Teemahaastattelut toteutettiin yksilöhaastatteluina lukuun ottamatta yhtä haastattelua, jossa mukana oli kaksi henkilöä. Näin tehtiin toisaalta sen vuoksi, että he työskentelevät samantyyppisissä tehtävissä ja toisaalta he täydensivät hyvin toistensa vastauksia. Haastatteluajankohdat sovittiin haastateltavien kanssa puhelimitse. Haastattelukysymykset lähetettiin noin 1-2 viikkoa ennen haastattelua, jolloin haastateltavilla oli aikaa tutustua ja valmistautua niihin (liite 2a, 2c). Haastattelut tapahtuivat haastateltavien työpaikalla, ainoastaan yksi haastattelu suoritettiin työpaikan ulkopuolella. Haastattelut nauhoitettiin dokumentoiviksi. Tutkija toimi itse haastattelijana.

Teemat johdattelivat haastattelun etenemistä. Jos tarvetta lisäkysymyksille syntyi, niitä myös kysyttiin. Haastattelijan tehtävänä oli huolehtia siitä, että haastattelu pysyi teema-alueiden sisällä. Haastattelija ei saanut myöskään johdatella haastateltavia vas-

tauksissa ja muutoinkin hänen mahdolliset tulkintansa tulivat olla mahdollisimman neutraaleja (ainakaan vastakkaisia näkemyksiä ei saanut esittää haastattelutilanteessa). Teemojen käsittelyjärjestys oli jokaisessa haastattelussa yksilöllinen riippuen haastateltavan esille ottamista asioista. Myös lisäkysymykset vaihtelivat haastattelussa.

Haastattelutilanteissa vallitsi myönteinen ilmapiiri ja vaikutti siltä, että haastateltavat kertoivat mielellään EU-sääntelyyn liittyvistä kokemuksistaan, tuntemuksistaan ja näkemyksistään omassa työssään. Haastateltaville tutkimusaihe oli kuitenkin melko vaikea, vaikka he käsittelevätkin päivittäin EU-sääntelyä työssään. Tämä oli tutkijalle hieman yllättävää. Haastateltavat olivat kuitenkin perehtyneet aikaisemmin lähetettyyn haastattelulomakkeeseen, mikä osaksi edesauttoi heidän vastauksiensa jäsentämistä haastattelujen aikana. Lisäksi moni haastateltavista koki tärkeäksi sen, että heidän alaansa tutkitaan. Siten myös heidän kiinnostuksensa teema-alueisiin säilyi haastattelujen aikana.

3 Aineiston analysointi

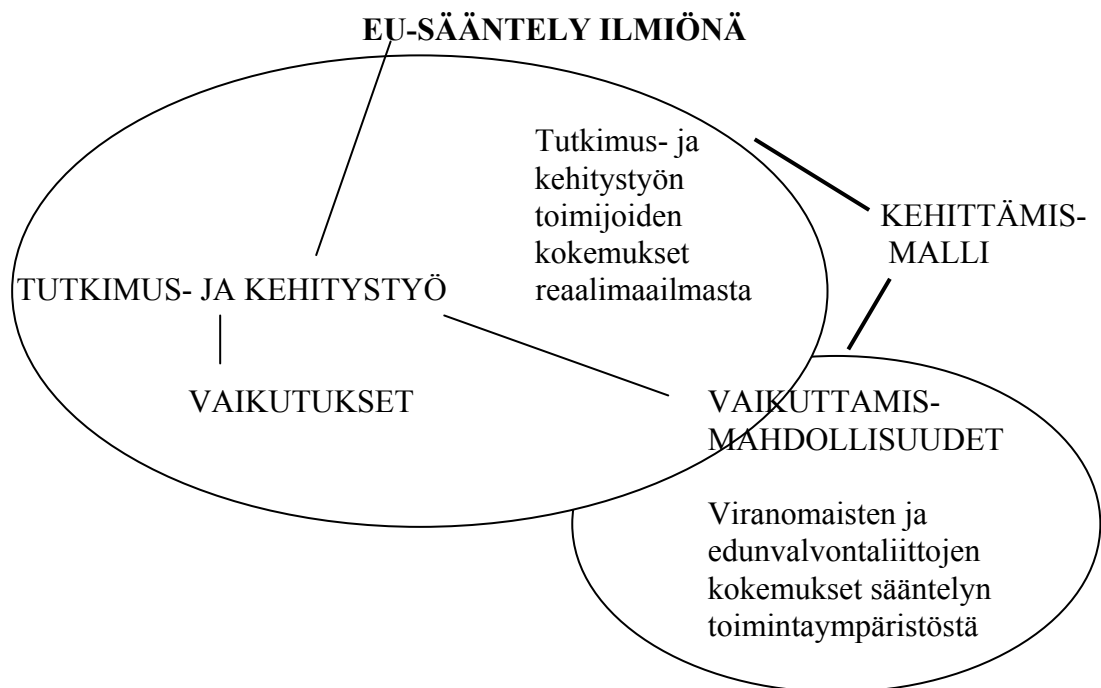
Haastatteluaineisto analysoitiin aineistolähtöisen teorian jatkuvan vertailevan analyysin avulla (Glaser & Strauss 1967; Glaser 1978; Strauss 1987; Strauss & Corbin 1990; Strauss & Corbin 1998; ks. esim. Paavilainen 1998; Molander 1999; Cavén 1999). Analyysissä empiirinen tieto on nostettu abstraktille tasolle muodostamalla kategorioita. Ne kuvaavat käsitteellisellä tasolla empiriaa. Kerättyyn aineistoon sisältyviä ominaisuuksia tai osia etsittiin yhtäläisyyksien ja erilaisuuksien avulla, jonka jälkeen niitä vertailtiin keskenään ja päädyttiin ydinkategorian muodostamiseen. Analyysistä saatujen tulosten perusteella muodostettiin tutkimus- ja kehitystyötä koskeva EU-sääntelyn kehittämismalli.

Analysointiprosessin alkuvaiheessa teemahaastattelut kirjoitettiin nauhalta tekstimuotoon. Tekstiä oli yhteensä 633 A4-sivua 1,5-rivivälillä kirjoitettuna. Nauhoitettujen haastattelujen toistuva kuunteleminen ja niistä kirjoitetun tekstin lukeminen auttoivat tutkijaa perehtymään aineistoon ja varmistamaan, että aineisto oli kokonaisuudessaan litteroitu. Sen jälkeen tutkija merkitsi haastattelusivujen marginaaliin substantiivisen koodauksen lausumien (lauseiden tai kappaleiden) käsitteet. Tutkija analysoi ensin erikseen lääkeyritysten, viranomaisten ja edunvalvojien haastatteluja eli jokainen niistä muodosti oman kokonaisuutensa. Tämän jälkeen aineistoja tarkasteltiin yhdessä niiden sisältämien samansisältöisten vastausten vuoksi, ja jos erilaisuuksia tai poikkeavia näkemyksiä löytyi näiden kolmen ryhmän väliltä, niin ne tuotiin esille myös kategorioissa.

Kaikista kolmesta haastatteluryhmästä ilmeni ulottuvuuksia, joita yhdisteltiin 9 alustavaksi kategoriaksi: 1) EU-sääntelyn luonne, 2) EU-sääntelyn vaikutukset, 3) EU-sääntelyyn vaikuttaminen, 4) yritysten kilpailu ja menestyksen ehdot EU-markkinoilla, 5) EU-sääntelyn käsittely, 6) EU-sääntelyn kehittämismahdollisuudet, 7) viranomaisten toimintatavat ja yhteistyö, 8) ICH-yhteistyö ja 9) Pohjoismaat ja muut EU-maat.

Alustavia kategorioita tarkasteltiin yksitellen ja etsittiin niiden sisältä alakategorioita. Kuvio aineiston analyysin kategorioista on esitetty liitteessä 3. Tutkija palasi lukuisia kertoja alkuperäiseen haastatteluaineistoon, jotta hän pystyi varmistamaan yhteydet eri tilanteiden välillä ja tarvittaessa yhdistelemään edellä mainittujen alustavien kategorioiden sisältöjä uudelleen toisiinsa. EU-sääntelyn sisällöstä, vaikutuksista, vaikutuskeinoista ja kehittämismahdollisuuksista muodostui lopulta 13 kategoriaa. Tämän jälkeen analysoitiin näiden kategorioiden välisiä suhteita aksiaalisessa koodauksessa, jossa vertailtiin kategorioiden ominaisuuksia toisiinsa. Analyysissä hyödynnettiin aineiston keruu- ja analyysivaiheessa tehtyjä muistiinpanoja. EU-sääntelyn vaikutuksia kuvaavista kategorioista löytyi ydinkategoria, johon kaikki muut kategoriat integroituvat. Tämä vahvistui selektiivisessä koodauksessa, jossa jokaista kategoriaa ja sen ominaisuuksia sekä kategorioiden välisiä suhteita vertailtiin ydinkategoriaan.

Tutkimuksessa haluttiin pitää pääpaino lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön henkilöstön käsitysten ja kokemusten selvittämisessä ja käyttää viranomaisia ja edunvalvontaliittoja koskevaa aineistoa täydentämään niitä sekä erityisesti havainnoimaan sitä, miten viranomaiset tulkitsevat sääntelyä ja toimivat sen sisältämän tarkoituksen ja tavoitteiden mukaan. Näin pyrittiin selvittämään viranomaisten toimintatapoja ja vaikutuskeinoja sääntelyn valmistelussa ja toteuttamisessa sekä edunvalvontaliittojen vaikutusmahdollisuuksia sääntelyn kehittämisessä. Tutkimuksen keskeiset kiinnostuksen kohteet on havainnollistettu kuviossa 5.



Kuvio 5. Tutkimuksen keskeiset kiinnostuksen kohteet.

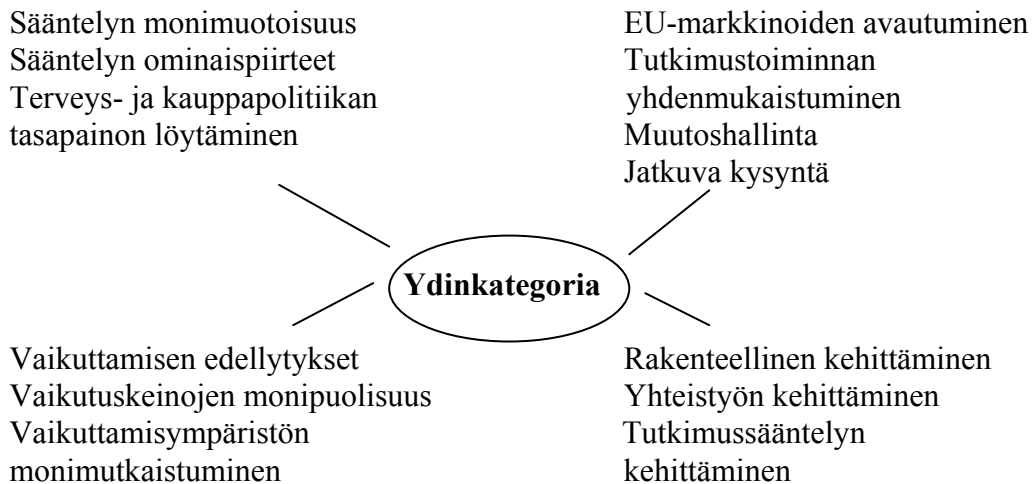
VI LAADULLINEN ANALYYSI

1 Käsitejärjestelmä lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelystä

Tutkimuksessa pyrittiin muodostamaan haastatteluaineiston pohjalta käsitejärjestelmä, joka kuvaa EU-sääntelyn ilmiötä lääketieteellisuuden tutkimus- ja kehitystyössä. Tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn vaikutuksista ja vaikutusmahdollisuuksista muodostui aineistolähtöisen teorian tuloksena 13 kategoriaa. Ne kuvaavat haastateltavien keskeisinä pitämiään kokemuksia ja näkemyksiä EU-sääntelystä heidän oman työnsä pohjalta. Sääntelyn sisältöä, luonnetta ja tavoitteita kuvaavat kolme kategoriaa: sääntelyn monimuotoisuus, sääntelyn ominaispiirteet ja terveys- ja kauppapolitiikan tasapainon löytäminen. EU-sääntelyn vaikutuksista muodostui neljä kategoriaa: EU-markkinoiden avautuminen, tutkimustoiminnan yhdenmukaistuminen, muutoshallinta ja jatkuva kysyntä. Sääntelyn vaikutusmahdollisuuksista nousi kolme kategoriaa: vaikuttamisen edellytykset, vaikuttamiskeinojen monipuolisuus ja vaikuttamisympäristön monimutkaistuminen. Kolme kategoriaa kuvaa EU-sääntelyn kehittämismahdollisuuksia: rakenteellinen, yhteistyön ja tutkimussääntelyn kehittäminen.

Aineistolähtöisen teorian tulokset esitetään neljässä vaiheessa. Ensin esitellään substantiivisen ja aksiaalisen koodauksen avulla muodostetut kategoriat alakäsitteineen. Kategorioiden sisältöjä havainnollistetaan haastatteluaineistosta poimittujen suorien lainauksien avulla. Muutaman lainausesimerkin on katsottu kerrallaan riittävän kuvaamaan käsitteen erityistä ominaisuutta. Suorat lainaukset on eroteltu sientämällä tekstiä lainausmerkein ja lainauksen lopussa suluissa on haastattelun koodia ja sivunumeroa koskeva merkintä. Lainauksissa olevat kolme peräkkäistä pistettä kuvaavat lainauksen ottamista kesken lauseen tai haastateltavan eri vastauskohdista. EU-sääntelyn sisältöä, luonnetta ja vaikutuksia koskevassa tarkastelussa lainaukset ovat yritysten tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden haastatteluista, koska heillä on käytännön kokemusta sääntelyn kohteessa tapahtuneista vaikutuksista. Muissa tutkimustuloksissa on käytetty yritysten toimijoiden antamien vastausten tueksi edunvalvontaliittojen edustajien ja viranomaisten lainauksia. Toisessa vaiheessa tarkastellaan kategorioiden välisiä suhteita. Kolmannessa vaiheessa esitetään ydinkategoria suhteessa muihin kategorioihin, jolloin päästään teoreettisemmalle tasolle EU-sääntelystä il-

miönä. (Kuvio 6) Tukea aikaisemmasta kirjallisuudesta esitetään tulosten tulkinnan yhteydessä sekä niiden luotettavuutta koskevassa pohdinnassa (luku VII 1).



Kuvio 6. Tutkimus- ja kehitystyön EU-säätelyn ilmiötä kuvaavat kategoriat.

1.1 Julkisen sääntelyn sisältö, luonne ja tavoitteet

Julkisen sääntelyn avulla julkinen valta voi ohjata sääntelyn kohteiden toimintaa ja yhteiskunnassa vallitsevia olosuhteita haluamaansa suuntaan. Tästä syystä sääntelyn sisällöllä ja tavoitteilla on erittäin suuri merkitys yrityksille. Julkisen sääntelyn oletetaan olevan tässä tutkimuksessa pyrkimystä johonkin, se on toimintaa ja tiettyjen tavoitteiden asettamista (ks. Hautamäki 1999, 29). Tarkoitukseton sääntely ei voi olla lainsäädäntötyössä ja poliittis-hallinnollisessa päätöksenteossa hyväksyttävää. Yleisesti ottaen julkisella sääntelyllä on pyritty jonkin yhteiskunnallisen tavoitteen eli julkisen intressin toteuttamiseen (Tuori 1995, 7). Yritysten intressit ja tavoitteet ovat jääneet vähemmälle huomiolle. Tämän vuoksi sääntelyn sisältöä ja tavoitteita pyritään selvittämään, jotta voidaan ymmärtää, missä määrin ne tukevat tai rajoittavat yritysten toimintaedellytyksiä ja mitä sääntely merkitsee sääntelyn kohteessa toimiville.

Tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn ilmiön ymmärtämiseksi seuraavassa tarkastellaan ensin sen sisältöä, luonnetta ja tavoitteita eli pyritään vastaamaan kysymyksiin: millaista sääntely on sisällöltään ja luonteeltaan sekä millaisia tavoitteita sääntelylle asetetaan. Nämä ovat laadullisia kysymyksiä, joita selvitetään haastateltavien kokemus-

ten ja niille annettujen merkitysten pohjalta. Kirjoitettu sääntely on usein abstraktia, joten sitä voidaan ymmärtää syvällisemmin käytännön toimijoiden omakohtaisista kokemuksista syntyneiden käsitysten ja merkitysten valossa. Vasta tämän tarkastelun jälkeen käsitellään sääntelyn vaikutuksia ja siihen liittyviä vaikutusmahdollisuuksia ja kehittämiskeinoja.

Sääntelyn monimuotoisuus

Lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön sääntelyllä on pitkä kehityskulku takanaan niin Euroopan unionissa kuin Suomessakin. Tutkimus- ja kehitystyötä on säännelty kansainvälisen kehityksen - erityisesti lääketieteen lisääntyneen tutkimustiedon - myötä yhä laajemmin ja samalla yksityiskohtaisemmin. Syy sääntelyn runsauteen on johtunut pääasiassa lääkkeiden aiheuttamista vaikutuksista ihmisten terveyteen. Tutkimus- ja kehitystyölle ja niiden tuotteille on asetettu sääntelyn avulla erityisvaatimuksia, jotta terveyteen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia pystytään minimoimaan. (ks. Commission of the European Communities 1988, 5; Lääketietokeskus 1991, 6.) Lääkeyritysten tehtävänä on ollut sopeutua näihin sääntelyn asettamiin vaatimuksiin. Tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn runsaus ja yksityiskohtaisuus osoittavat, että siihen kohdistuu paljon mielenkiintoa niin kansallisella kuin kansainväliselläkin tasolla. Euroopan unionissa viranomaisilla ja lääketeollisuudella on sekä yhteneviä että toisistaan poikkeavia intressejä, joita sääntelyllä pyritään yhtensovittamaan. Tämän vuoksi lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelylle on tyypillistä monimuotoisuus. Sääntely on kehittynyt sisällöltään eriasteiseksi ja siinä noudatetaan monien eri sääntelytahojen asettamia normeja. Sääntelyn eriasteisuus ilmenee seuraavista tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden antamista haastatteluvastauksista:

”Euroopan alueella on sitten hirveän eritasoista lakitekstiä, on määräyksiä, on direktiivejä, guidelineja, ohjeistoja.” (B3: 35)

”On eritasoisia näissä, että on määräyksiä ja sitten on tämmöisiä Notice to applicants, jotka on vain ohjenuoria, mutta että niitäkin pitäisi noudattaa.” (C4: 2)

Suomessa sääntelyn eriasteisuudella tarkoitetaan kansallisen oikeusjärjestyksen normihierarkiaa, johon luetaan: lait, asetukset, päätökset ja viranomaisten antamat mää-

räykset. Tutkimus- ja kehitystyössä tärkeimmät normit ovat lääkelaki ja -asetus sekä lääkelaitoksen määräykset. Lain ja asetuksen tasolla määritellään tutkimus- ja kehitystyön yleiset suuntaviivat, kun taas päätöksillä ja määräyksillä ohjataan tarkemmin käytännön toteutusta. Edellä mainitut ovat sitovia sääntelyjä, jotka velvoittavat tutkimus- ja kehitystyön toimijoita. Ohjeet ja ohjeistot ovat puolestaan suositusluonteisia, jolloin toimijat voivat käyttää enemmän omaa harkintaansa soveltaessaan niitä työhönsä. Suomalaiselle lääkesääntelylle on ollut kuitenkin ominaista, että suositusluonteiset ohjeistot säännellään velvoitettaviksi viranomaismääräysten avulla (ks. Kärkkäinen & Purasmaa 1988, 71). Esimerkiksi lääkelaitoksen määräyksessä (6/93) edellytetään EU:n antamien ohjeistojen noudattamista. Tätä tukee myös jälkimmäisen tutkimus- ja kehitystyössä toimivan henkilön kannanotto suositusluonteisten ohjeistojen velvoittavasta noudattamisesta. Näin yritysten toimijat kokevat, että he joutuvat käytännössä noudattamaan kaiken tasoista sääntelyä. Tällä tavoin pyritään varmistamaan, että lääkeyritykset täyttävät tutkimus- ja kehitystyölle asetetut vaatimukset normihierarkiasta – sitovuudesta tai sitomattomuudesta - riippumatta.

EU:n oikeusjärjestyksessä ei ole perussopimuksissa määriteltyä normihierarkiaa samalla tavoin kuin Suomessa, mutta siitä huolimatta sääntelyn rakenne muodostuu sekä sitovasta normistosta - asetuksista, direktiiveistä ja päätöksistä - että sitomattomista toimenpiteistä - lausunnoista ja suosituksista (ks. Kortteinen 1999, 75). Sitovuudella tai sitomattomuudella ei ole EU:ssa vastaavanlaista merkitystä kuin Suomen normihierarkiassa. EU:n yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan säädöksen nimike tai muoto eivät ole ratkaisevia sen oikeudellisen luonteen kannalta. Tärkeämpää on säädöksen sisältö ja tarkoitus, jotka määrittävät säädöksen luonteen. Esimerkiksi neuvoston antama asetus voi käytännössä olla yksittäistapauksia koskeva päätös, jolloin se omaa päätökselle ominaiset oikeusvaikutukset. Sitovat normit voivat toisin sanoen vaihdella oikeusvaikutuksiltaan niille annettusta nimekkeestä huolimatta. Samalla tavoin on sitomattomien normien kanssa. Vaikka joku tutkimus- ja kehitystyön ohjeisto olisi nimetty suositukseksi, niin se voi olla oikeusvaikutukseltaan sitova päätös. (ks. myös Eerola ym. 1997, 70-71 & 2000, 78.) Tutkimus- ja kehitystyön kannalta keskeisiä ovat juuri suositusluonteiset ohjeistot. Niitä ovat EU:n ja ICH:n ohjeistot (guidelines). Ohjeistojen tarkoituksena on ohjata suositusluonteisesti käytännön tutkimus- ja kehitystyötä. Yritysten toimijoiden kokemusten mukaan oh-

jeistot ovat käytännössä sitovia, koska Suomessa viranomaiset edellyttävät niitä noudatettavan. EU:ssa ohjeistot on pyritty tekemään myös käytännössä yrityksiä velvoittaviksi viittaamalla niihin direktiiveissä, asetuksissa tai muissa sitovissa säädöksissä. Toimijoiden EU-sääntelyn sisällölle antamien merkitysten mukaan EU-sääntely sisältää suomalaisen sääntelyn tavoin kaikenlaisen sääntelyn noudattamisen veloitteen.

Tämän tutkimuksen kohdeyritykset ovat seuranneet viimeisten vuosikymmenten aikana lääkesääntelyn kehitystä niin eurooppalaisella kuin kansainvälisellä tasolla. Ne eivät ole voineet keskittyä pelkästään kotimaansa sääntelyyn, koska vientimaat ovat vaatineet aina niiden oman kansallisen lääkesääntelyn noudattamista (Laihosola 1994, 36). Vientimaiden ei ole tarvinnut hyväksyä myyntilupia lääkkeille, joita ei ole tehty niiden tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn vaatimusten mukaan. Vientimaat ovat säädelleet Suomen tavoin muun muassa lääkkeiden tuontia, lääkkeiden myyntilupa-järjestelmää sekä lääkkeitä vaadittavaa dokumentointia (Laihosola 1994, 36). Yhdellä lääkeyrityksellä on ollut usein monia eurooppalaisia vientimaita. Ennen Suomen EU-jäsenyyttä suomalaisten yritysten piti noudattaa myös aina kunkin vientikohteena olevan EU:n jäsenvaltion kansallista sääntelyä ja tehdä lääketutkimuksia niiden mukaan. Vientimaiden kansallisten sääntelyjen soveltaminen käytännön työhön on ollut lääkeyrityksille hyvin vaativaa. Sääntelyn sisällön monitahoisuudella toimijat tarkoittavat lukuisia näitä kansallisia sekä muita kansainvälisiä sääntelijöitä, jotka sääntelevät eri tavoin – sitovasti tai suositusluonteisesti – lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyötä. Sääntelyn monitahoisuutta tutkimus- ja kehitystyön toimijat kuvaavat seuraavasti:

”Meidän on haettava myyntilupia sen kohdemaan lainsäädännön mukaisesti, että se hakemus hyväksyttäisiin ja johtaisi positiiviseen päätökseen siellä maassa, ja Euroopan unionin alueella me noudatetaan EU:n lakeja ja kaikkea siihen liittyvää sääntelyä. ... Pohjoismaisia ohjeita on vielä voimassa.” (C4: 1)

”Meillä on aina ollut näiden pohjoismaisten vaatimusten lisäksi muitten maitten vaatimukset... WHO:lta on yleisiä ohjeita, tällaisia tutkimuksiin liittyviä ohjeita ja esimerkiksi säilyvyyteen liittyviä ohjeita, jotka on voitu ottaa vieläkin mukaan. ...Ne (EU ja FDA) on semmoiset, jotka hallitsevat kyllä. ... (Japani) heillä on kliinisiä tutkimuksia koskevia omia vaatimuksia.” (A3: 53, 64, 65)

Suomessa toimijoiden kokema EU-sääntelyn monitahoisuus ilmenee siten, että tutkimus- ja kehitystyön sääntelyä on noudatettava EU-jäsenyyden jälkeen kansallisella, EU:n ja ICH:n, pohjoismaisella sekä kansainvälisellä tasolla. Sääntelyn kansallisella tasolla tarkoitetaan sitä, että eri valtioissa tutkimuksia tekevät tai niihin lääkkeitä vievät yritykset noudattavat aina myös kunkin valtion kansallista lääkesääntelyä. Tämä koskee myös EU:n jäsenvaltioissa tehtäviä tutkimuksia. Näin on siitäkkin huolimatta, että EU:ssa tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaa sääntelyä on harmonisoitu jo useiden vuosikymmenten aikana, mutta edelleenkin EU-sääntely ei kata sitä kokonaisuudessaan. Puuttuvan EU-sääntelyn tilalla noudatetaan siis kunkin jäsenvaltion kansallista tai muuta kansainvälistä lääkesääntelyä.

Jäsenvaltioiden kansallisten sääntelyjen soveltaminen käytäntöön voi olla mutkikasta ja epävarmaa. Yritysten toimijoilla ei ole aina ennakolta tiedossa tarkkaa kuvaa kansallisten sääntelyjen sen hetkisistä vaatimuksista tai niiden tulkinta on voinut muuttua viranomaistoiminnassa. Tämä mahdollistaa **protektionismin** toteutumisen, mikä on lääkeyrityksille epäedullista ja se näkyy erityisesti kansallisten viranomaisten suorittamissa lääketutkimusten arvioinneissa ja myyntilupien myöntämisissä. Vuodesta 1990 lähtien on alkanut ICH-yhteistyö, jossa EU:n yhteistyökumppaneita ovat Yhdysvallat ja Japani. Tämän yhteistyön avulla tutkimus- ja kehitystyötä pyritään harmonisoimaan entistä **globaalisemmin** ja siten vähentämään protektionistisia piirteitä jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten ja yritysten keskinäisessä toiminnassa (ks. Amper 1996, 50-51; Lääkekustannustyöryhmä 1997, 3).

Suomessa tehtävässä tutkimus- ja kehitystyössä on aikaisemmin noudatettu hyvin pitkälle pohjoismaista sääntelyä, jonka merkitys on EU-jäsenyyden myötä vähentynyt. Nykyisin sitä sovelletaan lähinnä suositusluonteisesti ja varsinkin silloin, kun sitä koskevaa EU- tai ICH-sääntelyä puuttuu. Pohjoismaisesta yhteistyöstä on ollut kuitenkin hyötyä EU-sääntelyn kehitykseen vaikuttamisessa. Pohjoismaat ovat voineet esittää yhteisesti ehdotuksiaan EU-sääntelyn eri valmisteluvaiheissa. Pohjoismaainen sääntely on ollut korkeatasoista ja kansainvälisesti arvostettua, ja sen vuoksi Pohjoismaat ovat onnistuneetkin vaikuttamaan EU-sääntelyn sisältöön. Pohjoismaiden mallia on käytetty ohjenuorana esimerkiksi kliinisten lääketutkimusten direktiiviä valmisteltaessa.

Kansainvälinen sääntely on sopimusluonteista ja se sitoo siinä mukana olevia valtioita. Se voi olla myös yleismaailmallista, jolloin annetaan ohjeita tai suosituksia hyvän tutkimus- ja kehitystyön toteuttamiseksi sellaisille valtioille, joilta sitä koskeva sääntely puuttuu tai on puutteellista. Monet kansainväliset järjestöt kuten Maailman terveysjärjestö (WHO) ja Maailman lääkäriliitto (WHA) ovat laatineet omia suosituksiinsa tutkimus- ja kehitystyöhön. Esimerkiksi WHO on antanut ohjeita kliinisten lääketutkimusten suorittamiseksi, jotta lääketieteellisuuden tutkimus- ja kehitystyössä noudattaisiin maailmanlaajuisesti tiettyjä yleisiä tutkimuseettisiä periaatteita. Suomessa ja EU:ssa on edellytetty näiden ohjeiden noudattamista ja usein sääntelyn valmistelussa on huomioitu niiden sisältämät periaatteet. Kansallisten, pohjoismaisten, kansainvälisten sekä EU:n ja ICH:n sääntelyjen pohjalta yritykset muodostavat omia käytännesääntöjä eli SOP:eja (Standard Operating Procedures), joiden mukaan tutkimus- ja kehitystyötä konkreettisesti suoritetaan. Käytännesääntöjen avulla yritysten toimijat pyrkivät varmistamaan kaikesoisen sääntelyn noudattamisen, jotta lääke täyttää sille asetetut vaatimukset ja pääsee markkinoille kaikissa vientikohdemaissa.

Edellä olevista haastatteluvastauksista tulee esille monien sääntelytahojen lisäksi se, että tutkimus- ja kehitystyötä täytyy aina tehdä kireimpien sääntelyn vaatimusten mukaan. Yrityksille ei riitä, että ne noudattavat pakollista mutta lievempää sääntelyä vaan niiden tulee huomioida kaikki sääntelyt niillä markkinoilla, joihin ne haluavat viedä lääkkeitään. Suomen ja EU-sääntelyn noudattaminen eivät siis takaa lääkkeiden pääsyä EU:n ulkopuolisille markkinoille. Sääntelyn noudattaminen muuttuu yhä vaativampaan ja kansainvälisempään suuntaan. Tätä voidaan pitää yhtenä lääketieteellisuuden **globalisaatiota** kuvaavana merkinä (ks. myös European Commission 1998b, 7; Abraham & Lewis 2000, 80-81). Lääketieteellisuuden markkinat eivät ole enää kansalliset tai EU:n tasoiset vaan **globaalit**. ICH-yhteistyö Yhdysvaltojen, Japanin ja EU:n kesken on tästä hyvä esimerkki.

Sääntelyn sisällön monitahoisuudesta johtuen tässä tutkimuksessa EU-sääntelyä tarkastellaan erityisesti suhteessa Suomen, Yhdysvaltojen (ICH) ja EU:n markkina-alueiden sääntelyihin menemättä kuitenkaan yksityiskohtaisesti niiden sisältämiin normeihin. Yhdysvaltojen sääntelyn merkitys tulee esille sen viranomaisten toimintatavoista ja ICH-yhteistyöstä saatujen kokemusten kautta. Yhdysvaltojen sääntelyn

vaikutus on suurin tämän tutkimuksen kohdeyrityksissä ja se nousi selkeästi esille haastateltavien vastauksissa, minkä vuoksi se painottuu myös tulosten tulkinnassa. Japanin ja muiden markkina-alueiden merkitys on vähäisempi. Edellä mainitut markkina-alueet muodostavat tutkimuksen kontekstipohjan, joka auttaa kuvaamaan EU-sääntelyn sisältämien kategorioiden ominaispiirteitä ja niiden välisiä suhteita sekä täsmentämään EU-sääntelyn ilmiöstä saatua kuvaa.

Sääntelyn ominaispiirteet

Julkisen sääntelyn luonnetta voidaan kuvata sen ominaispiirteiden avulla. Suomalaiselle lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön sääntelylle on ollut tyypillistä sääntelyn kohteen ohjaaminen ja valvonta (Kärkkäinen & Purasmaa 1988, 59; Laihosola 1994, 35-36; Sosiaali- ja terveysministeriö 1998, 119). EU-sääntelyä on Suomen jäsenyyden myötä implementoitu lisääntyvässä määrin kansalliseen sääntelyyn. Nykyisin EU:n ja Suomen tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn lainsäädännöllisten ominaispiirteiden voidaan sanoa olevan keskenään samansuuntaisia. Yritysten toimijoiden kokemien lainsäädännöllisten piirteiden lisäksi EU-sääntely sisältää tutkimus- ja kehitystyön käytännön toimintaan vaikuttavia piirteitä, joita heidän kannattaa huomioida. Tutkimus- ja kehitystyössä EU-sääntelyn luonne heijastuu yhä selvemmin käytännön toimijoiden strategiseen käyttäytymiseen kuin ennen Suomen jäsenyyttä.

Tässä tutkimuksessa EU-sääntelyn luonne jaetaan lainsäädännöllisiin ja toiminnallisiin ominaisuuspiirteisiin. Lainsäädännölliset piirteet kuvaavat juridisessa mielessä EU-sääntelyn luonnetta yritysten tutkimus- ja kehitystyössä. Ne muodostuvat lainsäätäjän sääntelylle antamista tarkoituksista. Lainsäädännöllisiä piirteitä ovat ohjaava ja valvova. Ne asettavat tutkimus- ja kehitystyölle ehtoja, joiden puitteissa yritysten toimijoiden tulee toimia. EU-sääntelyn ohjaava luonne tulee esille lähes kaikkien tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden vastauksissa:

”Meillä se on varmaan pääasiassa näitä tavallaan erilaisia ohjeistoja, mitä tulee joko Euroopan unionilta tai Lääkelaitokselta, joka kontrolloi minkälaisia tutkimuksia ja miten niitä pitää tehdä, miten niitä asioita pitää dokumentoida ja tavallaan niitä asioita, että kun haetaan tuotteiden myyntilupia, niin mitkä ovat relevantteja tutkimuksia, mitä ollaan tehty ja mistä on jotain hyötyä. Kyllä sieltä tänä päivänä aika tarkat ohjeet tulee siitä, että miten pitää joku

tehdä ja mitä tutkimuksia pitää tehdä. Vähän niin kuin näkisin, että se on tämä lääkebisnes aika kontrolloitua ylipäätänsä, ohjeistettua.” (C2: 46)

”Jos nyt lähdetään siitä, että on ajatus kehittää, vaikka lääke A johonkin tarkoitukseen, niin koko sitä kehitysprosessia kaikkia vaiheita, niin sääntelee direktiivit. Ne alkaa ne guidelinet siitä kun kokeita suunnitellaan, ne määrää miten ne tehdään, ne määrää myös miten ne raportoidaan, ne määrää mitä erilaisia turvallisuuteen liittyviä asioita pitää ottaa huomioon. Itse asiassa siitä kun molekyylistä tuotteeseen apteekin hyllylle sanotaan, kun viedään sitä pitkää skaalaa, ne määräykset ja ohjeet ovat koko ajan siinä mukana.” (B4: 62)

EU-sääntelyllä pyritään ohjaamaan tutkimus- ja kehitystyötä asetettujen tavoitteiden suuntaan. Tutkimus- ja kehitystyön sääntely sisältää tarkat ohjeet siitä, mitä tutkimuksia pitää tehdä ja miten. Käytännön toimijoiden mukaan sääntelyn ohjaavuus on menossa jatkuvasti tiukempaan suuntaan. Koko tutkimus- ja kehitystyötä halutaan säännellä ja kontrolloida tarkasti. Tutkimus- ja kehitystyötä on hyvin pitkälle ohjeistettu nimenomaan lääkkeiden sisältämien terveysvaikutusten vuoksi. Koska lääkkeiden haittavaikutukset voivat olla hyvin vakavia terveydelle, ohjauksella on pyritty niiden estämiseen. Tämän vuoksi tutkimus- ja kehitystyön sääntelyllä on poikkeava luonne verrattuna muiden kauppatavaroiden sääntelyihin.

Suomessa lääkkeiden kehittäminen ja valmistaminen tapahtuu pääosin yksityisen elinkeinotoiminnan alueella ja siten julkisen terveydenhuoltojärjestelmän ulkopuolella (ks. myös Sosiaali- ja terveysministeriö 1998, 118). Tästä syystä sääntely ja viranomaisten toimintatavat ovat olleet luonteiltaan valvonnallisia. Lääkesääntelyssä on myös yksityiskohtaisempia normeja tutkimus- ja kehitystyön suorittamisesta ja valvonnasta kuin mitä esimerkiksi kansanterveyslaissa ja erikoissairaanhoidolaissa on kunnallisen terveydenhuollon järjestämisestä. (Kärkkäinen & Purasmaa 1988, 59.) Yksityiskohtaisilla normeilla ja viranomaisvalvonnalla on haluttu varmistaa sääntelyn noudattaminen kaikissa tutkimus- ja kehitystyön vaiheissa. Neljä viidesosa yritysten toimijoista kuvaa ennen EU-jäsenyyttä ja sen jälkeistä tutkimus- ja kehitystyön valvontaa muun muassa seuraavalla tavalla:

”Aikaisemmin meitä valvottiin kansallisella tasolla, niin nyt tulee eurooppalaisella tasolla tämä valvonta.” (A1: 5)

”Sanotaan siihen aikaan oikeastaan kun lääkelaitos tarkasti meitä. ...Niin se tarkastus oikeastaan koski sitten vaan, että se oli Suomen tarkastaja. Suomessa oli niin kuin suomalaisille tuotteille hyväksytyt tämä meidän tehdas. Mutta nyt Suomen tarkastaja käy sillä tavalla, että se tarkastaa EU-maittenkin puolesta meidät.” (C2: 49)

Lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva valvonta tapahtuu edelleen kansallisella tasolla, joka sisältää samalla EU:n tasoisen valvonnan eli EU-toimielinten viranomaiset eivät tee tarkastuksia yrityksissä. Huolimatta siitä, että tutkimus- ja kehitystyön kansallinen valvonta on laajentunut EU-tasoiseksi, se ei ole sisällöltään muuttunut. Suomessa lääkelaitos valvoo kaikkia tutkimus- ja kehitystyön vaiheita tutkimuslupailmoituksen tekemisestä lähtien ja tutkimuksen käynnistyttyä tekee tarkastuksia yrityksissä. Viranomaisten suorittama valvonta on yritysten toimijoille hyvin merkittävä asia, koska siinä havaitut epäkohdat voivat johtaa esimerkiksi jo tehtyjen tutkimusten uusimiseen ja siten kustannusten lisääntymiseen. Lääkelaitos voi keskeyttää tai jopa lopettaa tutkimuksen suorittamisen kokonaan. Tarkastuksia tehdään kuitenkin vähän, noin kahden vuoden välein viranomaisten harkinnan mukaan. Tämä on sinänsä yllättävää, koska lääketutkimusta säännellään hyvin tiukasti, mutta tarkastuksia ei suoriteta kovinkaan usein. Yritysten toimijat joutuvat kuitenkin dokumentoimaan tutkimuksiaan tarkasti, ja viranomaiset arvioivat ne jälkikäteen. Tätä kutsutaan jälkivalvonnaksi. Ensivalvontaa tapahtuu pääosin tutkimusluvan hakemisen yhteydessä.

Kansallisten viranomaisten lisäksi tarkastuksia tehdään Yhdysvaltojen FDA:n (Food and Drug Administration) viranomaisten toimesta, mikäli yritykset vievät lääkkeitä Yhdysvaltoihin. FDA:n valvontaa pidetään huomattavasti tiukempuna kuin jäsenvaltioiden viranomaisten suorittamaa EU-valvontaa. Yhdysvallat on ollut hyvin protektionistinen maa, joka edelleenkin pyrkii suosimaan omaa lääketeollisuuttaan ulkomaisiin tuottajiin kohdistamallaan vaatimuksillaan. Yhdysvaltojen sääntely koetaan usein päätyöllistäjäksi varsinkin tuotannon puolella. Yhdysvaltojen viranomaisten suorittama valvonta eroaa myös periaatteiltaan ja toteuttamistavoiltaan eurooppalaisesta käytännöstä. Tämä johtuu suureksi osaksi Yhdysvaltojen erilaisesta oikeusjärjestelmästä ja vahingonkorvauskäytännöstä. Yhdysvaltojen viranomaisten suorittama valvontaa kuvataan lääkeyrityksissä näin:

”Näitähän valvoo myöskin lääkelaitos FDA:n ja EU:n ohella. ... FDA on vaikuttanut tähän kemian lääkeainetuotantoon aika paljonkin asettamalla kaikennäköisiä määräyksiä ja vaatimuksia toiminnalle ja laadulle. Kyllä se on vaikuttanut tässä viimeisen kymmenen vuoden aikana ainakin sillä tavalla, että siitä on tullut tällainen päätyöllistäjä tästä paperityöstä verrattuna esimerkiksi tutkimus- ja kehitystyöhön. Kyllä tosiaankin, niin tutkijoiden ajasta suurin osa kuluu nykyisin tämmöiseen, että validoidaan menetelmiä ja tehdään raportteja ja vastataan tämmöisiin erilaisiin pieniin kyselyihin.” (A2: 26,29)

”Julkinen sääntely on meidän alalla hirveen voimakkaasti näkyvässä, että just viime viikolla täällä oli Amerikan viranomaiset eli FDA tarkastamassa meitä kahden viikon ajan. ... Se on ainut viranomainen, joka tosiaan tarkastaa sitten kaiken kerrallaan eli just se, että semmoisen tarkastuksen kun läpäisee, siis se on niin kuin maailman tiukin tarkastus.” (B1: 1)

Yhdysvaltojen viranomaisten suorittama valvonta on siis vielä tiukempaa kuin EU:ssa. Yhdysvaltoja pidetään maailmanlaajuisesti lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön tiukimpana sääntelijänä. Tässä tutkimuksessa joudutaan väistämättä huomioimaan Yhdysvaltojen sääntely, koska sillä on kohdeyritysten viennin takia suuri merkitys niiden tutkimus- ja kehitystyössä. Yhdysvaltojen markkinat ovat **globaalisti** niin suuret, että lääkkeen menestyminen tai epäonnistuminen sen markkinoilla voi vaikuttaa ratkaisevasti koko yritystoiminnan kannattavuuteen. Tämän vuoksi yritysten toimijat pyrkivät noudattamaan sen sääntelyä hyvin tarkasti.

Yhdysvaltojen ja EU:n jäsenvaltioiden viranomaisten suorittamat tarkastukset voivat vaihdella. Tarkastuksen sisältö riippuu sitä suorittavan tarkastajan henkilökohtaisista näkemyksistä. Toiset tarkastavat hyvinkin yksityiskohtaisesti ja toiset taas enemmänkin yleisellä tasolla. Lisäksi tarkastusten tiheys voi vaihdella. Yritysten toimijoiden kannalta ongelmallista viranomaisten valvonnassa on se, että sen sisältöä ei ole yhtä selkeästi määritelty kuin varsinaisen tutkimus- ja kehitystyön, jolloin he eivät tiedä, millainen tarkastus tulee kulloinkin olemaan. Tällaiset kokemukset luovat tietynlaista epävarmuutta ja jännitettä yritysten toimijoiden ja viranomaisten keskinäiselle toiminnalle. Tutkimus- ja kehitystyön haastateltavat kuvaavat asian näin:

”Nämä tarkastajat, se on tietysti henkilöstä riippuvainen, miten ne tekee tämän tarkastuksen. Ne voivat toimia eri tavoilla, että joku katsoo enempi yksityiskohtia ja joku puuttuu vaan johonkin tiettyyn osaluueeseen ja joku katsoo sitten taas laajemmin. Sitä ei koskaan tiedä, minkälainen tarkastus tulee olemaan.” (A2: 33)

”Kuitenkin on pieni epäily, että esimerkiksi Suomi ei varmaan ole mitään löysempiä maita, kun katsotaan jotain tällaisia viranomaistarkastuksia ja sitten jos joku muu pääsee siinä niin kuin enemmän rimaa hiipoen, jolloin tavallaan hyväksytään se laatu ja joltain toiselta vaaditaan sitten hirvittävän paljon. Kyllä se tietää tietenkin työpanoksena ihan erilaista työmäärää ja myöskin sitten ajassa, se tuotteen markkinoille tulo voi kestää kauemminkin, koska joutuu tekemään enemmän työtä sen eteen.” (C3:82)

Valvonta on tehokas keino, jolla viranomaiset voivat varmistaa, että sääntelyä noudatetaan. Se on usein jälkivalvontaa, jossa toimintaa arvioidaan jälkikäteen ja tuodaan esiin havaittuja epäkohtia. Yrityksille se on hyvin merkittävää, koska niiden tuotteiden menestyminen riippuu suuresti jälkikäteen suoritetusta valvonnasta. Yritysten toimijoiden pitäisi jo hyvin varhaisessa vaiheessa lääketutkimusta aloitettaessa tietää, miten heidän tulee toimia kussakin tutkimus- ja kehitystyön eri vaiheessa. Lääkeyritysten toimijoilla ei ole kuitenkaan aina kaikilta osin tällaista tietoa käytettävissään. Sääntelyä kehitetään myös jatkuvasti, mikä lisää entisestään paineita käytännön tutkimustyöhön. Jo meneillään olevissa tutkimuksissa pitäisi noudattaa aina sen hetkistä sääntelyä. Näistä syistä tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden toimintatavoissa korostuu ajankohtaisen sääntelyn seuranta ja toteuttaminen käytäntöön.

EU-sääntelyssä on ohjaavan ja valvovan ominaispiirteiden lisäksi muitakin luonteenpiirteitä, jotka vaikuttavat käytännön toimijoiden käyttäytymiseen. Niitä voidaan kutsua toiminnallisiksi ominaispiirteiksi. Tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden käyttäytymiseen vaikuttavat EU-sääntelyn muuttuvuus, runsaus, samanarvoisuus ja tulkinanvaraisuus. Toiminnalliset piirteet kuvaavat sitä, millaisia sääntelyn luonteenpiirteitä ilmenee käytännön työssä ja miten sääntely ohjaa niillä tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden toimintaa. Jokaisella niillä on oma merkityksensä sääntelyn toteuttamisessa. Sääntelyn muuttuvuutta kuvataan tutkimus- ja kehitystyössä seuraavasti:

”Se on tavallaan siihen lainsäädäntöön, mitä siellä tapahtuu ja asetusten luonti, se elää koko ajan, se lääkerokosteröinti, lääkevalvontasysteemikin muuttuu koko ajan.” (C1: 22)

”Siis tähän on semmoinen, että niitä muutoksia tulee koko ajan eli siellä on koko ajan prosessissa menossa uusia muutoksia.” (B2: 21)

EU-sääntelylle on ominaista jatkuva muuttuminen ja kehittyminen. Tämä johtuu sekä lääketieteen että sen poikkitieteiden kehityksestä. Sääntelylle on tyypillistä, että se kulkee aina jonkin verran tieteellisen kehityksen jäljessä, koska sääntely perustuu tieteelliseen näyttöön ja uuden tiedon luomiseen. Vasta tämän jälkeen luodaan uutta tai korjataan vanhentunutta sääntelyä. Myös muu yleinen sääntely ja muiden teollisuudenalojen sääntely vaikuttavat lääkealan sääntelyyn. Sääntelyn kehittämistä, lisäämistä ja jo olemassa olevan sääntelyn muuttamista tarvitaan, koska lääkealalla EU-sääntely on vielä keskeneräistä ja harmonisoinnista aiheutuneita epäkohtia korjataan. (Tarkemmin EU-sääntelyn harmonisointitarpeita käsitellään luvussa VI 1.2). Sääntelyn muuttuvuus voi tuottaa vaikeuksia sääntelyn seurantaan, koska uusia muutoksia tehdään jatkuvasti eli niin kuin eräs haastateltava kuvaa ”se prosessi elää koko ajan”. Sääntelyn muuttuvuus on kuitenkin toimijoille **hyväksyttävää**, jos se johtaa tutkimus- ja kehitystyön yhdenmukaistumiseen sekä parannuksiin lääkevalvonta- ja -rekisteröintijärjestelmässä.

EU:ssa lääketeollisuus on yksi keskeisistä terveydenhuoltoon ja sitä kautta kansanterveyteen vaikuttavan sääntelyn kehittämisen kohteista eli siitä on koettu tarpeelliseksi säätää ylikansallisella tasolla. Tämän vuoksi sitä koskevaa ylikansallista sääntelyä on runsaasti. Tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyä jatkuvasti muutetaan tai kehitetään uutta sääntelyä kuten sääntelyn muuttuvuudessa tuli esille. EU-sääntelyä on myös sekä yleisellä että yksityiskohtaisella tasolla. Yritysten haastateltavat kuvaavat EU-sääntelyn runsautta seuraavasti:

”Sanotaan, että se on nyt tällä hetkellä suurin tietotulva just Euroopan unionista verrattuna muihin maihin kuten USA:han. ... Jos on tietotulva EU:sta, niin samalla se ICH on kanssa semmoinen nykyinen lainsäädännöllinen, joka ainakin pitkällä tähtäimellä vaikuttaa toimintaamme.” (A3: 49-50)

”Ja sen oon kyllä huomannut, että nyt kun ollaan Euroopan unionissa, niin tosiaan näitä ohjeita ja ohjeistuksia tulee paljon enemmän ja niitä tulee viikoittain uusia versioita ja erilaisia vaatimuksia.” (C2: 49)

Sääntelyn runsaudella tarkoitetaan sekä valmista toimeenpantavaa sääntelyä että valmisteluvaiheessa olevia luonnoksia. Varsinkin luonnosvaiheessa olevia ohjeistoja tulee yrityksiin viikoittain ellei jopa päivittäin, mikä asettaa jo sääntelyn käsittelylle erityisvaatimuksia. EU-sääntelyä varten on jouduttu kehittämään tietokantoja, järjestämään osastokokouksia sääntelyn sisällöstä sekä parantamaan ja lisäämään tiedottamista. Ennen Suomen EU-jäsenyyttä sääntelyä tuli selvästi harvemmin eikä se työllistänyt henkilöstöä yhtä paljon. Nykyisin merkittävä osa henkilöstön työajasta kuluu erilaisten ohjeistojen seurantaan ja niihin perehtymiseen. Ahde ja Berg (1995, 130) ovat myös raportissaan todenneet suomalaisten yritysten joutuneen varsinaiseen tiedon tulvaan EU-jäsenyyden toteuduttua ja osin jo ennen sitäkin, mikä on tuottanut vaikeuksia erityisesti oleellisen tiedon poiminnassa ja soveltamisessa käytäntöön.

EU-sääntelyn sisältöä koskevien tulosten yhteydessä todettiin, että lääkeyritysten toimijat eivät koe sääntelyn normihierarkiaa samalla tavoin kuin lainsäätäjät. Yrityksille eriasteiset sääntelyt ovat käytännössä samanarvoisia. Direktiivejä ja suositusluonteisia ohjeistoja sovelletaan yhtä tarkasti käytäntöön. Sääntelyn samanarvoisuus ja sen noudattamisen tärkeys tulevat ymmärrettäväksi seuraavien haastatteluvastauksen avulla:

”Alussa me yritettiin aina katsoa, onko se minkä tason ohjeisto, onko se suositus vai onko se määräys. Mutta hyvin nopeasti on kuitenkin tullut esille se, että käytännössä ne tarkoittaa sitä, että me joudutaan näitä kaikkia noudattamaan, oli ne sitten millä tasolla tahansa. Eli se on oikeastaan lisääntynyt se käsitys siitä, että millä tasolla me liikutaan, että niillä ei ole eroa työssä. Tässä pyritään niin kuin mahdollisuuksien mukaan ottaa nämä kaikki huomioon. Tottakai jos on suositus, niin me voidaan katsoa, että se voidaan perustella, jos me ollaan siitä poikettu. Niin silloin se on niin kuin mahdollista, mutta muuten me kyllä katsotaan ne aika lailla samanarvoisiksi ihan käytännössä.” (B3: 35)

”Mutta kaiken kaikkiaan niin, vaikka niillä kaikilla ei olekaan laillista voimaa, niitä kaikkia tulee noudattaa. Sanotaan, että kannattaa noudattaa, jos niitä ei noudateta, silloin kannattaa hyvin varhaisessa vaiheessa ottaa jo viranomaisiin yhteyttä ja sanoa, että me tullaankin tekemään perustellusti toisella tavalla, jotta säästyisi aikaa ja rahaa. Koska voi olla, että viranomaiset sanoo lopussa, että ”hei, tällainen ohje oli olemassa, vaikka se olikin luonnos, vaikka se olikin näin, niin sen status oli tämä, teidän olisi pitänyt noudattaa sitä. Että kyllä nämä on niin kuin tehty noudatettaviksi.” (A3: 51-52)

Yritysten toimijat ovat omaksuneet sääntelyn sisältämän tarkoituksen ja sen noudattamisen tiukemmin kuin mitä lainsäätäjät ovat alun perin tarkoittaneet. Tämä johtuu siitä, että viranomaiset viime kädessä vaativat kaiken eriateisen sääntelyn noudattamista. Sääntelyn vaatimuksista poikkeaminen edellyttää viranomaisten hyväksyntää. Tutkimus- ja kehitystyön toimijoilta se edellyttää puolestaan hyviä perusteluja mahdollisimman varhaisessa vaiheessa ennen muutosten tekemistä. Poikkeamiset johtuvat usein sääntelyn vaatimusten epätarkoituksenmukaisuudesta ja sen vuoksi aiheutuvista turhista ylimääräisistä kustannuksista. Sääntelyn tarkka noudattaminen on kuitenkin yrityksille elinehto, jotta ne pystyvät myöhemmin jopa yli kymmenen vuoden päästä varmistamaan myyntiluvan kehittämälleen lääkkeelle. Sääntelyn noudattamisella on myös hyvin kauaskantoisia vaikutuksia, sillä ilman sen tarkkaa noudattamista koko tutkimus- ja kehitystyö voi vaarantua yrityksessä. Myyntiluvan epäminen jo muutamille yrityksen kehittämille lääkkeille voi heikentää ratkaisevasti koko sen toiminnan kannattavuutta.

EU-sääntely on luonteeltaan tulkinnanvaraista, mikä vaikeuttaa sen käytäntöön soveltamista. Aikaisemmassa kirjallisuudessa ja tutkimuksissa on myös todettu, että yrityksissä ei aina tiedetä, kuinka normeja tulisi tulkita (Harisalo 1997, 59). Lääkeyritysten haastateltavat kuvaavat tulkintavaikeuksia näin:

”Mutta rekisteröintiohjeistus EU:ssa on sellaista. Se on tavallaan niin korkealla tasolla, tämmöisestä ihan rutiinista kaukana, että sitten ohjeistusta, kuinka asiat sitten ihan oikeasti tehdään, konkreettista, niin sitä puuttuu kyllä. Että ne on sitten vähän tulkinnanvaraisia. ... EU:n puolesta tulee sitten ohjeistoa, saattaa kylläkin olla ristiriitaista keskenään joissakin kohdissa, että kuinka tutkimuksen osa-alueita pitäisi tehdä, niin että se olisi hyväksyttävää sitten siinä vaiheessa kun lupaa haetaan.” (C4: 6)

”Mehän (rekisteriosasto) siis keskustellaan kaikkien osastojen kanssa näiden ohjeiden tulkinnasta, että miten kannattaisi tehdä. Ei ne ohjeet ole niin selviä keittokirjoja, että ”hei näin tämmöisen tuotteen kanssa” vaan niistä joudutaan keskustelemaan keskenämme ja sitten viranomaisten kanssa tietysti taas jo etukäteenkin.” (A3: 54)

Käytännön toimijoiden näkökulmasta EU-sääntely on toisinaan niin yleisellä tasolla, että konkreettiset käytännön ohjeet tai toimenpiteet puuttuvat. Lisäksi sääntely on toisinaan sekavaa ja ristiriitaista. Tulkinnanvaraisuus hankaloittaa sääntelyn käytäntöön soveltamista. Aina ei tiedetä tarkkaan, mitä sääntelyllä tarkoitetaan ja miten sitä

tulisi konkreettisesti toteuttaa. Toimijoiden huolenaiheena on, että väärin tulkintojen takia tutkimuslupailmoitus voidaan hylätä tai tulevan lääkkeen myyntilupa voidaan evätä. Sääntelyn tulkintavaikeuksissa pyydetään usein viranomaisten kannanottoja tai ohjeita. EU:n viranomaiset ovat olleet toistaiseksi haluttomia ottamaan kantaa tulkintaongelmiin ja jättäneet ne kansallisten viranomaisten harkintavaltaan. Käytännössä sääntelyn tulkinta on jäänyt pääosin yritysten tehtäväksi. Tutkimus- ja kehitystyön toimijat ovat yrittäneet ratkaista tulkintaongelmia monin tavoin: järjestämällä keskustelutilaisuuksia yrityksessä, neuvottelemalla viranomaisten kanssa ja muutenkin olemalla aktiivisia tulkintaongelmien ratkaisemisessa. Yrityksissä sääntelyn tulkintaongelmat koetaan usein työllistäviksi ja aikaa vieviksi.

Sääntelyn lainsäädännölliset ja toiminnalliset ominaispiirteet ilmenevät käytännön toimijoiden käyttäytymisessä. Ne ohjaavat toimijoita tekemään valintoja sääntelyn ja viranomaisten esittämien vaatimusten pohjalta. EU-sääntelyn ominaispiirteet tuovat selkeästi esille sen, kuinka paljon viranomaiset pystyvät toiminnallaan vaikuttamaan tutkimus- ja kehitystyön sääntelyyn yrityksissä. Viranomaisilla on huomattavasti **harkintavaltaa** sääntelyn tulkinnassa ja toimeenpanoon liittyvissä valvontatehtävissä. He voivat vaatia noudatettavaksi voimassaolevan sääntelyn lisäksi vasta valmistella olevan sääntelyä, tehdä tarkistuksia yrityksissä ja pyytää erilaisia lisäselvityksiä harkintansa mukaan. Erityisesti sääntelyn luonnosversioiden noudattaminen on yritysten toimijoille ongelmallista, koska valmisteluvaiheissa olevat luonnokset voivat muuttua ennen niiden voimaan tuloa ja siten kesken yrityksissä meneillään olevia lääketutkimuksia. Tällöin yrityksiltä voidaan vaatia välillä tiukempaa sääntelyä ja välillä lievempää sääntelyä eli sääntelyn vaatimustaso voi vaihdella eri aikoina. EU-sääntely ei ole toisin sanoen aina ennakoitavissa olevaa, mikä tekee siitä tällöin sisällöltään vaikeaselkoisen ja vaikeasti seurattavan. Lääketutkimuksissa viranomaisten vaatimia muutoksia ei voida yleensä myöskään kovin helposti toteuttaa, vaan ne aiheuttavat selvästi ylimääräistä työtä. Tämän vuoksi yritysten toimijat pyrkivät noudattamaan kaikkea mahdollista tutkimus- ja kehitystyöhön liittyvää sääntelyä, jotta tutkimus- ja kehitystyön lopullinen päämäärä eli myyntiluvan myöntäminen lääkkeelle toteutuu pitkän kehittäelyprosessin jälkeenkin.

Terveys- ja kauppapolitiikan tasapainon löytäminen

Euroopan unioni on perustettu jäsenvaltioiden taloudellisen ja poliittisen integraation edistämiseksi – tarkoituksena on ollut erityisesti perustaa sisämarkkinat ja poistaa tullin esteitä kaupankäynnille. Näin EU on pyrkinyt luomaan avoimen ja kilpailukykyisen markkinoiden järjestelmän kaikille yrityksille (Euroopan unioni 1997, 157 artikla; Evans 1998, 566; European Commission 2000, 5-6). Sitä myötä kun EU:n instituutioiden valta ja kompetenssi ovat lisääntyneet ja taloudellisen integraation mallit ovat lähestyneet kilpailua, on todettu, että tällainen harmonisaatio vaikuttaa moniin asioihin, jotka eivät ole puhtaasti tai ainakaan pääasiallisesti taloudellisia. Kuluttajien terveys on ollut yksi keskeinen ei-taloudellinen tekijä. Lääkkeiden terveys- ja kauppapolitiikan tasapainon löytämisestä koskeva keskustelu on ollut varsin vilkasta 1990-luvulla. Ennen Maastrichtin sopimusta (1992) pohdittiin muun muassa, onko järkevää rakentaa EU:n lainsäädännöllisen ja hallinnollisen rakenteen perusta yhdellä mutta ainoalla kulmakivellä –vapaan kaupan periaatteella? Rooman sopimus (1958) ei sisältänyt terveyden suojelua koskevaa sääntelyä, joten EU:lla ei ollut kompetenssia tällä alueella eikä siten omaa terveystaloutta. Siitä huolimatta kansallisten sääntelyjen harmonisointi vaikutti väistämättömästi terveystalouteen. Lääkkeitä pidettiin yhtenä tärkeimmistä kuluttajien terveyteen vaikuttavista tuotteista alkoholi- ja tupakkatuotteiden ohella, ja sen vuoksi tutkimus- ja kehitystyötä sekä rekisteröintiä tuli harmonisoida terveyden suojelua koskevien näkökohtien mukaan. (Fox ym. 1991, 1571.)

EU:n kauppapolitiikkaa koskevassa keskustelussa nousi esille myös mielenkiintoinen kysymys siitä, pyritäänkö EU:n lääkesääntelyllä vastustamaan jäsenvaltioissa ilmenevää protektionismia vai suojelemaan kuluttajia (Fox ym. 1991, 1571-1572). Tämä terveys- ja kauppapolitiikan välinen jännite on edelleen olemassa lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyötä säänneltäessä. Se johtuu terveystalouttisten painotusten lisäksi siitä, että jäsenvaltioilla on vastakkaisia pyrkimyksiä sääntelyn kilpailupoliittisia ja yhteiskunnallisia tavoitteita määriteltäessä. Ne haluavat toisaalta rajoittaa sääntelyllä terveydenhuollon kustannuksia, joista lääkkeet muodostavat pienimmän mutta helposti kontrolloitavissa olevan osan. Toisaalta ne haluavat samanaikaisesti edistää high-teknologian teollisuudenaloja, joista lääkesektori on hyvä esimerkki.

Tästä syystä on olemassa myötäsyntyinen konflikti näiden tavoitteiden välillä. (Commission of the European Communities 1988, 5; Keinälä 1989, 10.)

Maastrichtin sopimuksessa (1992) kuluttajien terveys on nostettu uudella tavalla esille ja se näkyy myös tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvassa sääntelyssä. Kuluttajien terveyden suojeleminen, lääkkeiden turvallisuus, tehokkuus ja laatu nähdään sääntelyn ensisijaisena lähtökohtana. Tästä ovat kaikki osapuolet - lääketeollisuus, EU-toimielinten ja jäsenvaltioiden viranomaiset - samaa mieltä. Siitä, miten terveyden suojeleminen huomioidaan sääntelyssä ja miten pitkälle se rajoittaa lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyötä ja sen kauppapoliittisia tavoitteita, vallitsee erimielisyyttä. Lääkkeet kuuluvat teollisuuspolitiikan kysymyksiin, jolloin myös lääketeollisuuden tulisi saada hyötyä kilpailua edistävästä toimenpiteistä. Läketeollisuuden pyrkimyksenä on luonnollisesti jo liiketaloudellisista periaatteista johtuen parantaa kilpailuasetelmiaan ja laajentaa markkinoitaan maksimoidakseen hyötyjä. EU:n kauppapolitiikka on arvosteltu, koska kuluttajien on nähty jäävän vähemmälle huomiolle sääntelyssä (ks. Garattini & Bertelè 2001, 64). Mutta näin ei välttämättä ole, koska kauppapoliittisista pyrkimyksistä esimerkiksi uusien entistä tehokkaampien lääkkeiden saatavuuden parantamisesta ja nopeuttamisesta on myös selvästi etua kuluttajille.

EU-sääntelyn tavoitteet voidaan jakaa EU:ssa ja lääketeollisuudessa käydyn keskustelun ja tämän tutkimuksen aineiston perusteella terveys- ja kaupanäkökulmien mukaan. Tutkimus- ja kehitystyön toimijat kuvaavat terveystieteiden näkökulmaan liittyviä tavoitteita seuraavasti:

”Siinä on nimenomaan kyllä satsattu kaikkiin näihin eli laatuun, turvallisuuteen ja tehoon.” (B3: 41)

”Mehän ajatellaan sillä tavalla, että potilaitten etu on se kaikkein tärkein. Tuotteiden turvallisuus, tehokkuus pitää olla hoidettuna ja siihen nämä säädökset pyrkii.” (A4: 98)

Terveystieteiden näkökulmasta keskeisiä tavoitteita ovat kuluttajien terveyden suojeleminen, lääkkeiden turvallisuus, tehokkuus ja laatu. Nämä tulevat esille sekä Suomen että EU:n sääntelyn tavoitteissa. Tutkimus- ja kehitystyössä kuluttajien terveyden suojeleminen tarkoittaa sitä, että tutkimushenkilöiden terveys on koko ajan etusijalla lää-

ketutkimuksia tehtäessä. Lääkkeet eivät saa missään vaiheessa vaarantaa sitä. Siten on kovin ristiriitaista, että Suomen ja muiden jäsenvaltioiden viranomaiset korostavat voimakkaasti lääketurvallisuutta ja terveyden suojelemista, kun ne ovat myös yritysten intresseissä. Yritykset saavat suurimmat voittonsa juuri tehokkaista ja turvallisista lääkkeistä. Samalla ne voivat olla hyvin merkittäviä lääkekeksintöjä jonkun tietyn sairauden hoidossa. Siten toimijoiden kokemusten mukaan liiketaloudelliset intressit ovat kiinteästi yhteydessä kuluttajien intresseihin.

Lääkkeiden turvallisuus, tehokkuus ja laatu ovat kriteereinä uuden lääkkeen myyntiluvan saamiselle. Muutos aikaisempaan kansalliseen sääntelyyn on se, että ennen Suomen EU-jäsenyyttä lääkkeen hinta oli yksi myyntilupakriteereistä, mutta näin ei saa enää olla. EU:n mukaan lääkkeen hinta ei voi olla myyntiluvan saamisen esteenä, koska hinta muodostuu muista tekijöistä kuin kuluttajien terveyteen kohdistuvista vaikutuksista. Hinnan määrittelyyn vaikuttaa esimerkiksi tutkimus- ja kehitystyön kustannukset ja vastaavanlaisen lääkkeen hinta markkinoilla. Suomessa sääntelyn hinta- ja turvallisuusvaatimuksilla on pyritty samalla vaikuttamaan kansantaloudellisiin näkökohtiin. On haluttu toisaalta edistää lääketurvallisuutta mutta toisaalta rajoittaa terveydenhuollon kustannuksia. Suomessa valtio osallistuu lääkemenojen kustantamiseen ja tästä syystä se on pyrkinyt rajoittamaan niiden kasvua pitämällä hinnat viranomaisten mukaan kohtuullisina. Koska EU:ssa lääkkeiden hintasääntely on jätetty kansalliselle tasolle päätettäväksi, se tekee tämän mahdolliseksi.

Terveysnäkökulmaa vahvistaen yritysten haastateltavat korostivat tutkimusetiikkaa. Tutkimusetiikan merkitys tulee esille seuraavista kommentaiteista:

”Siellä tulee ilman muuta mukaan sitten etiikka ja sitä kautta minimivaatimukset, joita täytyy ehdottomasti käyttää. Että kuitenkin kunnioitetaan ihmiselämää ja ylipäättänsä elämää ihan eri tavalla kuin muita arvoja.” (B2: 16)

”Kliinisellä puolella nämä GCP-ohjeistot lähtee niin kuin kahdesta asiasta. Toinen on se, että kliinisen lääketutkimuksen pitää olla eettistä, sen pitää olla järkevää ja ne ihmiset eivät saa olla koekaniineja vaan sen pitää olla mielekästä hoitoa, että hoidettaisiin muutenkin ja kaikin puolin siis se, että ei leikitä vaan, että siinä tieteellisesti tavallaan käytetään kaikki olemassa oleva tieto sen asian hyväksi ennen kuin lähdetään tutkimaan sitä ihmisellä. ... Se

oli etiikka, ja sitten toinen aspekti siinä on sitten ... totuudenmukaisuus, että se mitä tutkitaan, niin sitä tietoa ei vääristellä eikä ei valehdella.” (C1: 4)

Tutkijoiden tulee noudattaa erityisesti Helsingin julistuksessa (1964) julkituotuja eettisiä periaatteita, jotka ovat myös EU:n ohjeistojen perustana. Potilaiden ihmisarvoa tulee kunnioittaa ja tämä näkyy lääketutkimuksessa esimerkiksi siinä, että turhia tutkimuksia ei saa tehdä, tutkimustulosten on oltava luotettavia ja tutkimuksen aikana saatu hoito tulee olla lääketieteellisesti hyväksyttävää. Suomessa lääkäreiden ja tutkijoiden etiikka on ollut jo pitkään korkealla tasolla. Muualla Euroopassa ja Yhdysvalloissa tulee myös harvemmin ilmi tutkimuseettisesti kyseenalaisia tutkimuksia, mutta täysin niiltä ei ole kuitenkaan vältytty.

Kaupapoliittisista tavoitteista nousi esille lääkkeiden vapaa liikkuvuus ja kilpailun tasavertaisuus, jotka ovat EU:n teollisuuspolitiikan keskeisiä tavoitteita (Deboyser 1994, 213-217; European Commission 1998b, 1-2; European Commission 2000, 5-6). Lääkkeiden vapaa liikkuvuus tulee esille seuraavista yritysten toimijoiden kommentista:

”Tämä vapaa-kauppa, joka on yksi Euroopan unionin peruspilareista, toteutuu aika pitkälle tässä. Niin se liittyy tähän Euroopan unionin peruspilariin, vapaan tavaroiden liikkumiseen.” (A4: 94)

”Nyt kun liikutaan EU:n alueella, niin tulee vapaa liikkuminen.” (B2: 17-18)

EU-sääntelyn mukaan lääkkeiden tulee liikkua vapaasti jäsenvaltioiden rajojen yli kuten muidenkin teollisuudenalojen tavaroiden. Tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden mukaan lääkkeiden vapaalla liikkuvuudella ei ole kuitenkaan aivan samaa merkitystä kuin muilla tuotteilla. Lääkkeiden vapaa liikkuvuus edellyttää, että EU:n toimielin tai jäsenvaltio on hyväksynyt yritysten tuotteille myyntiluvat ja vasta sen jälkeen voidaan edes puhua lääkkeiden vapaasta liikkuvuudesta. Lääkkeen erikoisen luonteen takia se on erityisasemassa verrattuna muiden teollisuudenalojen tuotteisiin. Lääkkeiden vapaata liikkuvuutta on kuitenkin huomattavasti edistänyt EU:n jäsenvaltioiden lääkesääntelyjen harmonisointipyrkimykset.

EU- ja ICH-sääntelyjen toisena kauppapoliittisena tavoitteena on tutkimus- ja kehitystyön henkilöstön mukaan kilpailuaseman tasavertaisuus. Kilpailuaseman tasavertaisuuteen liittyy läheisesti sääntelyn neutraliteettiperiaate tai isonomian periaate. Hayekin (1978, 141-142 & 1984, 331) ja muiden klassisen liberalismiin itävaltalaisen koulukunnan edustajien mukaan sääntelyn tulee olla kaikille yrityksille neutraali, jolloin yritykset ovat tasa-arvoisia lain edessä. Normit ovat ennakolta tiedossa ja kaikille samat. Kirjoitetussa lainsäädännössä normit ovat kaikille yhteisiä, mutta käytännössä ne voivat kohdella yrityksiä eri tavoin. Tämän vuoksi isonomian periaate edellyttää, että viranomaiset tulkitsevat normeja ja sen pohjalta kohtelevat yrityksiä samalla tavoin. Kilpailun tasavertaisuus nousee esiin sääntelylle ja viranomaistoiminnalle asetetuista yhtäläisistä vaatimuksista:

”Tavoitehan on kuitenkin se, että nämä säädökset ja niiden kautta näkisin, että tämä toiminta harmonisoituu, että jos Espanjassa tehdään jotakin ja Suomessa jotakin, niin niiden tutkimusten pitäisi olla täysin vertailukelpoisia. ... ja sitten vielä menee tämän ICH:n kautta, koska amerikkalaisilla on oma FDA:aansa ja japanilaisilla on omansa, se on ollut sitten tällainen soppa, jolla yritetään harmonisoida maailmanlaajuisesti. Että kaikki tekisi samojen standardien mukaan ja kaikki lopputuotteet ovat todella vertailukelpoisia kaikissa suhteissa.” (B4: 67)

”Jos nyt haluttaisiin myydä samaa lääkettä Suomessa ja Ruotsissa ja muualla Euroopassa, onhan se harmonisoinut sitä tutkimustoimintaa, että nyt on pitänyt tehdä ne samat EU:n direktiivit täyttävät tutkimukset kaikkiin.” (A3:64)

Tutkimuksen haastateltaville EU-sääntely on **hyväksyttävää**, jos se **kohtelee** kaikkia yrityksiä **samalla tavalla** (vrt. Harisalo 1997, 39-40). EU:n sääntelyn tarkoituksena on, että yritykset ovat sääntelyn suhteen samalla lähtöviivalla. Niiden tulee noudattaa samoja yhteisesti hyväksytyjä sääntöjä sekä lääketutkimuksessa että markkinoilla. Myös viranomaismenettelyjen tulee olla yhdenmukaisia niin EU:ssa kuin jäsenvaltioissakin, jolloin yrityksiä **kohdellaan tasavertaisesti** sääntelyn vaatimusten mukaan. Enää ei pitäisi syntyä sellaista tilannetta, että huonosti tehdyillä tutkimuksella pärjäisi yhtä hyvin kuin paremmin laadituilla tutkimuksilla. Haastateltavien mukaan korkeatasoisella dokumentaatiolla saa kuitenkin paremmin ja nopeammin myyntiluvan lääkkeelle, kun taas vastaavasti huonotasoiseen dokumentaatioon joutuu tekemään lisätyötä. Tämä on myös yritysten toimijoiden näkökulmasta oikeudenmukaista. Yhtäläiset säännöt ja tasavertainen kohtelu parantavat yritysten välistä kilpailuasemaa erityi-

sesti myyntilupakäsittelyissä ja lääkkeen markkinoille pääsyssä. Lääkeyritysten tasa-vertaisen aseman vahvistuminen heijastuu myös ICH-osapuolten – Yhdysvaltojen ja Japanin - markkinoihin nähden. Tämä johtuu ICH:n yhtäläisistä vaatimuksista, viranomaisten toimintatapojen yhdenmukaistumisesta sekä markkinoiden pelisääntöjen harmonisoinnista. ICH:n sääntelyvaatimusten täyttäminen parantaa EU:ssa toimivien yritysten kilpailuasemaa Yhdysvaltojen ja Japanin markkinoilla, vaikka ICH-sääntely ei kata vielä koko tutkimus- ja kehitystyötä.

Yrityksille kummatkin sekä terveys- että kauppapoliittiset näkökulmat ovat yhtä tärkeitä (ks. taulukko 1). Tutkimus- ja kehitystyön toimijat korostivat niin terveyteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja laatuun kohdistuvia vaatimuksia kuin yrityksen taloudellisia edellytyksiä. Sääntelyllä voidaan kuitenkin vaikeuttaa yritysten tutkimus- ja kehitystyön kannattavuutta eri tavoin ja jopa aiheettomasti. Syynä voi olla jäsenvaltioiden kansantaloudelliset intressit kuten terveydenhuollon kustannusten vähentäminen. Taloudellinen kannattavuus on kuitenkin yritysten elinehto, jotta ne pystyvät jatkossakin kehittämään lääkkeitä sääntelyn vaatimusten mukaisesti. Taloudellisen kannattavuuden ansiosta yritykset pystyvät panostamaan lääketutkimuksiin huomattavia määriä rahaa ja kehittämään entistä parempia tuotteita. Tämä edellyttää, että markkinoiden toiminta on EU:n kilpailupolitiikan mukaista ja **tasavertaista** kaikille EU:ssa toimiville yrityksille.

Taulukko 1. Terveys- ja kauppapolitiikan tasapainon löytäminen -kategorian substantiiviset koodit.

	Haastateltavat			
	Yritykset (N=12)	Edunvalvontaliitot (N=3)	Viranomaiset (N=9)	Yhteensä
Terveys- ja kauppapolitiikan tasapainon löytäminen				
terveyden suojeleminen	6	2	6	14
turvallisuus	8	3	8	19
tehokkuus	4	2	5	11
laatu	6	2	4	12
tutkimusetiikka	7	2	6	15
lääkkeiden vapaa liikkuvuus	5	2	5	12
kilpailun tasavertaisuus	10	3	8	21
Yhteensä	46	16	42	104

Yrityksen imagolle ja olemassaololle on ensiarvoisen tärkeää, että sen kehittämät lääkkeet ovat turvallisia, tehokkaita ja laadukkaita. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen ilmenneet vakavat haittavaikutukset voivat johtaa lääkkeen poisvetämiseen markkinoilta, ja samalla koko yrityksen imago voi kärsiä. Haittavaikutusten aiheuttamat kustannukset voivat olla hyvin korkeita ja heikentää koko yritystoiminnan kannattavuutta. Varsinkin Yhdysvalloissa lääkkeiden haittavaikutusten korvaukset voivat nousta erittäin suuriksi EU-maista poikkeavan oikeuskäytännön ja erilaisten vahingonkorvausperusteiden vuoksi. EU:ssa on myös jouduttu vetämään haittavaikutusten vuoksi lääkkeitä pois markkinoilta tai niille ei ole myönnetty myyntilupaa kaikissa jäsenvaltioissa. Terveydelle haitalliset tai suorastaan vaaralliset lääkkeet eivät siten ole kenenkään etu. Jotta välttyttäisiin mahdollisilta väärinkäytöksiltä ja eettisesti kyseenalaisilta lääketutkimuksilta, joita aina syystä tai toisesta kuitenkin ilmaantuu, on nämä terveyteen kohdistuvat vaikutukset huomioitava tarkoituksenmukaisesti sääntelyn tavoitteissa.

Terveystavoitteiden ja kauppapoliittisten tavoitteiden painotuksessa on eroa Suomen ja EU:n toimielinten viranomaisten välillä. Suomen viranomaisten vastauksissa terveystavoitteet korostuivat enemmän. Etusijalle asetetaan kuluttajien terveys ja lääkkeiden turvallisuus-, laatu- ja tehokkuusvaatimukset. Lääkkeiden vapaa liikkuvuus ja kilpailun esteiden poistaminen jäävät vähemmälle huomiolle. EU:ssa puolestaan korostetaan kauppapoliittisia tavoitteita, koska lääkkeet nähdään kauppatavaroina ja siksi niiden vapaa liikkumisen tulee olla EU:n integraation periaatteiden mukaista. Taloudellisen toiminnan vapauden voimistaminen ja markkinoilla toteutuvan kilpailun edistäminen ovat edelleen vahvasti eurooppalaisen integraation kehittämisen keskeisiä tavoitteita (ks. Mäenpää 2001, 3). Kilpailun tulee olla vapaata sitä rajoittavista esteistä, jotta kaikilla yrityksillä on tasavertainen mahdollisuus päästä EU:n markkinoille. Vapaan kilpailun periaatteiden toteutuminen ei kuitenkaan tarkoita terveystavoitteiden sivuuttamista. Terveystavoitteiden vaatimusten täyttämällä on suuri merkitys lääkkeiden pääsyyllä markkinoille.

Esimerkkinä Suomen ja EU:n viranomaisten sääntelyn tavoitteiden vastakkaisista näkemyksistä voidaan esittää kliinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin valmistelusta. Siinä Suomen ja myös muiden jäsenvaltioiden viranomaiset korostivat

enemmän terveystaajimuksia, kun taas komissio painotti enemmän kaupapoliittisia näkökohtia. Direktiivin luonnosvaiheessa Suomen viranomaiset kokivat, että EU olisi tietyissä asioissa lääketieteellisuuden asialla. Esimerkiksi viranomaisten myyntilupamenettelyille haluttiin säännellä selvät aikarajat. Yritykset halusivat lyhyempiä käsittelyaikoja kuin Suomen ja monien muiden jäsenvaltioiden viranomaiset. Tällöin yritykset saisivat tiettyjä etuja, jotka puolestaan hankaloittaisivat viranomaisten toimintaa. EU:n mukaan kyse oli lähinnä myyntiluvan kohtuullisen nopeasta saannista ja myyntilupamenettelyjen toimivuudesta. Suomen viranomaiset puolustelivat näkemystään muun muassa sillä, että lyhyiden käsittelyaika-rajoiden aikana terveydelle haitalliset vaikutukset eivät ehdi tulla esille. Taustalla oli myös se, että Suomen viranomaisten henkilöstöresurssit eivät välttämättä riitä nopeampaan käsittelyyn. Tämä on täysin yrityksistä ja niiden tutkimustoiminnasta riippumaton syy eikä sen pitäisi olla esteenä myyntilupien nopeutetulle saannille. Tätä voidaan kutsua **keinotekoiseksi sääntelyksi**, jonka tarkoitus on muu kuin substanssiasian sääntely.

Suomen kansallisella sääntelyllä on selvä julkinen intressi. Sillä pyritään monien yhteiskunnallisten etujen saavuttamiseen. Esimerkiksi hintasääntelyllä vaikutetaan lääkkeiden kustannuksiin, koska niihin myös yhteiskunta osallistuu. EU-sääntely puolestaan pyrkii markkinoiden toimivuuteen ja tasavertaiseen kilpailuun. Markkinoiden vapautta ei kuitenkaan toteuteta ”hinnalla millä hyvänsä” vaan myös kuluttajien terveysnäkökulma huomioiden. Sääntelyn tasapainon löytäminen terveys- ja kaupanäkökulman väliltä ei ole aina kovin yksinkertaista ja ongelmallista, koska sääntely-ympäristössä on monta toimijaa, joille lääkkeitä saatavat edut ovat merkittäviä. Yrityksille tulisi ainakin taata kehittämisensä lääkkeitä kohtuulliset taloudelliset hyödyt, jotta ne olisivat jatkossakin motivoituneita keksimään ja tutkimaan uusia entistä parempia lääkkeitä.

Pohdinta

Sääntelyn sisältö, luonne ja tavoitteet kuvaavat EU-sääntelyä ilmiönä (ks. kuvio 7). Lääketieteellisyydessä EU-sääntely voidaan nähdä moniulotteisena ilmiönä, joka on sisällöltään monimuotoista, luonteeltaan lainsäädännöllistä ja toiminnallista sekä tavoitteiltaan kahden erilaisen politiikan tasapainottelua. Sääntelyn sisällöllä, tavoitteil-

la ja luonteella on oleellinen merkitys sääntelyn kohteessa. Tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn ohjaavuus on lisääntynyt ja valvonta on laajentunut EU-tasolle. Sääntely vaikuttaa yhä selvemmin tutkimus- ja kehitystyössä toimivien arkisiin työskentelytapoihin ja ajankäyttöön. Sääntelyn sisältö, tavoitteet ja ominaispiirteet ohjaavat käytännön toimintaa, jotta lainsäätäjien ja viranomaisten tavoitteet voidaan saavuttaa. Viranomaiset voivat puolestaan vaikuttaa monin valvonnan keinoin sääntelyn toteuttamiseen.

<p>EU-sääntelyn</p> <p>→ sisällön monimuotoisuus</p> <p>→ luonteen lainsäädännölliset ja toiminnalliset ominaispiirteet</p> <p>→ tavoite: terveys- ja kauppapolitiikan tasapaino</p>	<p style="text-align: center;">↕</p> <p style="text-align: center;">vaatimustason</p> <p style="text-align: center;">vaihtelu</p> <p style="text-align: center;">↕</p>
---	--

Kuvio 7. EU-sääntely lääketeollisuudessa.

EU-sääntely sisältää eriasteisia normeja, jotka ovat useimmiten tutkimus- ja kehitystyön toimijoita velvoittavia. EU-sääntelyn sitovuudella tai suositusluonteisuudella ei ole samanlaista merkitystä tutkimus- ja kehitystyössä toimiville kuin mitä Suomen oikeusjärjestyksessä normihierarkialla on tarkoitettu. Tutkimus- ja kehitystyön toimijat noudattavat kaikentasoista sääntelyä normihierarkiasta riippumatta. Eriasteisen sääntelyn lisäksi lääkeyritysten toimijat joutuvat seuraamaan sen kehitystä monella eri tasolla. Vientiä harjoittavan yrityksen on otettava huomioon kohdemaiden lisäksi eri markkina-alueiden sääntely (Laihosola 1994, 36). Tutkimus- ja kehitystyön sääntelyä on toisin sanoen yhä enemmän globaalilla tasolla. Se ei ole enää niinkään jonkun tietyn valtion tai EU:n sisäinen ilmiö, vaan se on **globaali ilmiö**, jossa kansalliset sääntelyt eivät ole riittäviä. Yritysten toimijat seuraavat yhä laaja-alaisemmin sääntelyä, mikä luo osaksi paineita sääntelyn vaatimusten täyttämiseksi. Lääkeyritysten toimijoiden strateginen käyttäytyminen ilmenee EU-sääntelyn osalta siten, että sääntelyn monimuotoisuus ja toiminnalliset piirteet vaativat entistä enemmän panostusta sääntelyn seurantaan ja hallintaan. EU-sääntelyn hallitsemista vaikeuttaa se, että sen vaatimustaso voi vaihdella eri aikoina. Tämä on huomioitava erityisesti pitkäkestoisessa tutkimus- ja kehitystyössä, jolloin toisaalta viranomaiset voivat edellyttää välil-

lä lievempää ja välillä tiukempaa sääntelyä noudatettavan ja toisaalta sääntelyä voidaan muuttaa joiltakin osin.

Lääketeollisuudessa EU-sääntely on terveys- ja kauppapolitiikan – eli sosiaalisen ja taloudellisen sääntelyn - tasapainottelua. Sääntelystä vallitsee kuitenkin ainakin periaatteellisella tasolla hyväksyntä terveyspolitiikan ensisijaisuudesta kauppapolitiikkaan nähden. Käytännössä näiden eri intressien yhteensovittaminen on ollut hidasta ja työlästä (ks. Lääkelaitos 2001, 1-2). Julkisen intressin voidaan sanoa olevan vahva suomalaisessa sääntelyssä, kun taas EU:ssa pyrkimyksenä on ollut toteuttaa sekä jäsenvaltioiden intressejä että lääketeollisuuden intressejä. Lääketurvallisuus on esimerkiksi jäsenvaltioiden viranomaisten ohella voimakkaasti myös lääkeyritysten intresseissä. Yritysten kilpailuetu perustuu pitkälti turvallisiin, tehokkaisiin ja laadukkaisiin tuotteisiin. EU-sääntelyn tavoitteet eivät ole kuitenkaan aina pohjautuneet viranomaisten esittämiin turvallisuusvaatimuksiin, vaan sääntelyn taustalla on ollut myös jäsenvaltioiden kansantaloudelliset syyt (kuten lääkekustannusten säästöt). Näin myös kansallisessa lääkesääntelyssä on ollut vahvasti mukana taloudellisen sääntelyn vaatimukset.

1.2 EU-sääntelyn vaikutukset

EU-sääntelyn aiheuttamat vaikutukset sääntelyn kohteessa kuvaavat sitä, kuinka sääntelylle asetetut tavoitteet ovat toteutuneet. Tutkimus- ja kehitystyön henkilöstön antamista vastauksista muodostui neljä EU-sääntelyn vaikutuksia kuvaavaa kategori-aa. Ne ovat haastateltavien keskeisinä pitämiä vaikutuksia, joita tutkimus- ja kehitystyössä on tapahtunut Suomen EU-jäsenyyden jälkeen. Kategoriat ovat EU-markkinoiden avautuminen, tutkimustoiminnan yhdenmukaistuminen, muutoshallinta ja jatkuva kysyntä.

EU-markkinoiden avautuminen

Euroopan unionin voidaan sanoa ainakin osittain onnistuneen kauppapoliittisissa tavoitteissaan sekä yritysten tulevaisuudennäkymissä. Tästä on osoituksena tutkimus- ja kehitystyön henkilöstön näkemykset EU-markkinoiden avautumisesta. Lääkeyritysten EU-markkinat ovat avautuneet, koska kilpailurajoitukset ovat vähentyneet,

lääkkeiden rekisteröinti on laajentunut ja yrityksille on annettu valinnanmahdollisuuksia rekisteröintistrategioihinsa. EU-markkinoiden avautuminen oli odotetusti tärkein EU-sääntelyn tuoma lisäarvo lääkeyrityksille. Tämän vuoksi EU-sääntely koetaan kokonaisuudessaan pääosin myönteisenä. EU on pyrkinyt nimenomaan poistamaan kilpailun esteitä, jotta lääkkeiden pääsy markkinoille onnistuisi tasavertaisesti kaikissa jäsenvaltioissa. Tällä tavoin on pyritty vähentämään jäsenvaltioiden käyttämiä protektionistisia esteitä ulkomaisten yritysten lääkkeiden tuonnille (Amper 1996, 50-51; Lääkekustannustyöryhmä 1997, 3). Kilpailurajoituksia on pyritty vähentämään ensinnäkin myyntilupakriteereiden harmonisoinnilla, jota tutkimus- ja kehitystyön toimijat kuvaavat seuraavasti:

”EU:lla on tämmöinen suht suurella markkina-alueella, niin samat lait voimassa ettei tarte niin paljon varioida maittain. Ett siitä on kyllä meille on ollut selkeästi hyötyä.” (C4: 2)

”Aikaisemmin esimerkiksi myyntiluvat saatettiin kansallisesti ja se tarkoitti sitä, että meidän oli toimittava hyvin erilaisten systeemien kanssa. Euroopan unionissa on ollut meneillään semmoinen harmonisaatioprosessi, jossa halutaan, että näiden kaikkien maiden lainsäädännöt tulisi yhdenmukaisiksi ja nyt on tarkoitus, että sitten jatkossa Euroopassa on yksi myyntilupa, joka on sitten voimassa kaikissa maissa.” (A1:2)

Myyntilupakriteereiden harmonisoinnista johtuen kaikilta EU-alueella sijaitsevilta lääkeyrityksiltä vaaditaan samat lääketutkimusten suorittamiseen liittyvät vaatimukset. Tällöin ei pitäisi enää muodostua tilannetta, jossa toisilta yrityksiltä vaaditaan enemmän ja toisilta vähemmän. Ennen myyntilupakriteereiden harmonisointia oli tapauksia, joissa joku yritys oli saanut lääkkeelleen myyntiluvan vähemmällä työmäärällä ja heikompi tasoisella dokumentaatiolla. Tähän saattoi vaikuttaa esimerkiksi yrityksen sijaintimaa ja hyvät henkilökohtaiset suhteet viranomaisten kanssa. Myyntilupakriteereiden harmonisoinnilla pyritään turvaamaan jäsenvaltioissa kehiteltyjen lääkkeiden tasavertainen viranomaisten arviointityö sekä lääkkeiden pääsy EU:n markkinoille.

Toiseksi kilpailurajoitusten vähentäminen näkyy rinnakkaistuonnin sallimisella. EU:n mukaan rinnakkaistuonti edistää markkinoiden toiminnan vapautta. Rinnakkaistuonti tarkoittaa, että rinnakkaistuontiin erikoistunut yritys hankkii ensin myyntiluvan jonkun toisen yrityksen alkuperäiselle lääkkeelle jossakin ETA:an kuuluvassa maassa,

tämän jälkeen se ostaa jostakin muusta ETA-maasta edullisesti lääke-erän, tuo sen kohdemaahan, pakkaa lääkkeen uudelleen ja tuo erän lopulta myyntiin kohdemaassa. Rinnakkaistuonnin mahdollistaa hinta- ja kustannustason vaihtelut sekä valuuttakursivaihtelut Euroopan eri maissa. Lääkkeiden hintatasojen vaihteluun vaikuttaa luonnollisesti kilpailutilanne eri maissa. (Lääketietokeskus 1996, 91.) Huolimatta siitä, että EU sallii lääkkeiden rinnakkaistuonnin, siitä ei ole kuitenkaan annettu asetus- tai direktiivitasoista säädöstä vaan se perustuu Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön (ns. DePeijper-oikeustapaus vuodelta 1976) ja komission tiedonantoon (EUVL Nro C 115/82). Suomessa rinnakkaistuontia on säännelty niihin vedoten lääkelaitoksen määräyksillä 7/1993, 1/1997, 2/1999, 1/2004 ja 6/2004. Rinnakkaistuonnin sallimista yritysten haastateltavat kuvaavat seuraavasti:

”Tietenkin sitten aina harmaa tuonti ja vienti, voisi olla sitä mieltä, että tämä harmaa tuonti on tällöinen hankala asia.” (B3: 47)

”Tietysti siinä on joitakin haittavaikutuksia muun muassa on tämä ns. harmaatuonti eli tuotteita voidaan tuoda jonkun toisen Euroopan unionin jäsenvaltion kautta eli tällöinen rinnakkaistuonti.” (A4:94)

Rinnakkaistuonnin sallimisella on ollut haastateltavien mukaan huonotkin puolensa, koska se mahdollistaa muidenkin yritysten kuin keksinnön tehneen yrityksen myydä tuotetta. Rinnakkaistuonti vähentää alkuperäisen kehittelijän lääkkeestä saatavia hyötyjä, koska myös muut pääsevät melko nopeasti hyötymään keksinnöstä. Tätä on puolusteltu EU:ssa alkuperäisen valmistajan hankkimalla patentilla, jonka aikana valmistaja saa hyödyn lääkkeestä ensin itselleen. Patenttiaika on toisin sanoen se aika, jolloin lääkkeestä saadaan suurimmat taloudelliset hyödyt. Käytännössä patenttiaika jää kuitenkin lyhyeksi, koska se hankitaan usein jo lääketutkimuksen alkuvaiheessa. Pitkäkestoisen lääketutkimuksen jälkeen patenttiajasta ei ole enää kovinkaan montaa vuotta jäljellä. Rinnakkaistuoja voi siten melko nopeasti tuoda vastaavanlaisen lääkkeen markkinoille ja käyttää markkinoinnissa lääketeollisuuden uutuutta hyväkseen. Rinnakkaistuoja voi valitsevatkin usein sellaisia lääkekeksintöjä, jotka ovat aikaisempia markkinoilla olevia lääkkeitä tehokkaampia ja erityisesti nk. läpimurtovalmisteita. Niiden kehittämiseen on käytetty paljon rahaa ja henkilökunnan työpanosta, minkä vuoksi alkuperäisiä lääkkeitä kehittälevät yritykset kokevat rinnakkaistuonnin itse asiassa kilpailurajoituksena. Kuluttajat ja samalla jäsenvaltiot puolestaan hyötyvät

rinnakkaistuonnista, koska rinnakkaisvalmisteet ovat useimmiten halvempia mutta periaatteessa yhtä tehokkaita kuin alkuperäiset valmisteet.

Tutkimuksessa mukana olleiden yritysten toimijoiden mukaan EU:n lääke markkinat ovat avautuneet merkittävästi uusien myyntilupamenettelyjen ansiosta. Myyntilupamenettelyistä saatua hyötyä kuvataan seuraavasti:

”Nyt on tullut uudet rekisteröintimääräykset. Saadaan Euroopan laajuisesti rekisteröityä tuotteet. Niin meidän ei tarte hoitaa sitä 15 eri maassa vaan voidaan hoitaa keskitetysti ja se on suuri edistysaskel.” (A4: 93)

”Nämä rekisteröinnin proseduurit on radikaalisti muuttunut. Kun puhutaan tämmöisestä Mutual Recognition prosessista MRP:stä eli idea on se, että lähetetään myyntilupahakemus yhteen Euroopan maahan ja sitten he arvioi, että meneekö se läpi ja sitten nämä kansalliset myyntiluvat tulee miltein automaattisesti sen perusteella, kun tämä yksi Euroopan maa on hyväksynyt sen hakemuksen.” (B1: 2)

Markkinoiden avautumisessa on oleellista se, että lääkkeiden rekisteröinti eli myyntiluvan hakeminen on laajentunut koskemaan koko EU-alueetta. EU-sääntelyn myötä yritys voi entisen kansallisen myyntilupamenettelyn sijaan käyttää keskitettyä menettelyä tai tunnustamismenettelyä. Kansallisessa menettelyssä myyntilupaa haetaan erikseen jokaisesta jäsenvaltiosta. Ennen Suomen liittymistä EU:hun tämä oli ainoa vaihtoehto. Kansallinen menettely aiheutti huomattavasti enemmän työtä ja vei enemmän aikaa kuin EU:n uudet myyntilupamenettelyt, koska yritysten täytyi olla perillä vientimaidensa kansallisista lääkesääntelyistä ja tehdä myyntilupahakemus niiden vaatimusten mukaisesti. Kansallisten viranomaisten toimintatavat saattoivat myös vaihdella huomattavasti toisistaan. Nykyään kansallinen menettely on jäämässä pois ja se korvataan tunnustamismenettelyllä. Tunnustamismenettelyssä myyntilupa tulee voimaan yrityksen valitsemissa jäsenvaltioissa. Merkittävimmässä myyntilupamenettelyssä eli keskitetyssä menettelyssä myönnetty myyntilupa tulee voimaan yhdellä kertaa koko EU:n alueella. Keskitetty menettely ja tunnustamismenettely ovat selkiyttäneet ja nopeuttaneet rekisteröintityötä, mistä on ollut lääkeyrityksille taloudellisia etuja; lääke pääsee nopeammin markkinoille ja esimerkiksi toimijoiden työtä ja ajankäyttöä on voitu järjeistää.

EU-markkinoiden avautumisessa tuli esille aikaisemmasta suomalaisesta sääntelystä erottuva piirre, jonka tutkimus- ja kehitystyön toimijat kokivat hyvin tärkeäksi. EU-

sääntely sisältää itsenäistä harkintavaltaa myyntilupamenettelyihin liittyvässä päätöksenteossa. Uudet myyntilupamenettelyt antavat yrityksille mahdollisuuden tehdä strategisia valintoja. Tämä oli uutta tutkimuskohteena oleville lääkeyrityksille. Tutkimus- ja kehitystyön toimijat kuvaavat rekisteröintistrategioihin liittyviä valintoja näin:

”Nyt niissä myyntilupahakemusprosessissa on tällainen, että EU:n alueella voidaan valita kahdesta eri prosessista tunnustamismenettelystä ja keskiteytystä menettelystä, jolloin on sitten mahdollista saada lupa yhtäaikaan koko EU-alueella voimaan. ... Sen voi yritys valita kuinka monessa maassa sitä haetaan, että voi ottaa koko EU:n alueen.” (C4: 2,4)

”Toisaalta nämä prosessit on tuonut mun mielestä kyllä hirveän paljon varsinakin tämä keskitetty menettely, se on tuonut mahdollisuuksia miettiä rekisteröintistrategioita. Aikaisemminhan ei ollut oikeastaan sellaista käsitettä kuin rekisteröintistrategia vaan lähetettiin vaan nyt joka maahan joku hakemus ja katottiin koskas nyt se sieltä tuli. ...Se strategia on hirveän tärkeä, että meidän pitää miettiä nyt ensinnäkin, että millä menettelyllä me lähdetään liikkeelle, mikä on esimerkiksi tunnustamismenettelyssä referenssimaa, koska sillä voi olla sitten vaikutusta siihen tunnustamismenettelyyn, miten se menee läpi. Siinähan me pystytään vaikuttamaan, mikä maa ensin tulee.” (B3: 40-41, 43)

Rekisteröintistrategian valinnanmahdollisuuksiin kuuluu EU-sääntelyn myötä myyntilupamenettelyn valinta ja viitemaan valinta. Rekisteröintistrategian valinnanmahdollisuudet ovat yritysten toimijoille merkittäviä, koska niiden avulla he voivat toisaalta edes jonkun verran vaikuttaa myyntilupamenettelyn käsittelyyn ja toisaalta hyödyntää kokemuksiaan myöhemmissä myyntilupaprosesseissa. Ennen EU-jäsenyyttä ei ollut muuta mahdollisuutta kuin hakea myyntilupa jokaisesta valtiosta erikseen eli käytettiin kansallista menettelyä. Nykyisin vaihtoehtoina ovat sen lisäksi keskitetty tai tunnustamismenettely. Tunnustamismenettelyssä yritykset saavat valita viitemaan, joka arvioi ensin myyntilupahakemuksen ja vasta sen jälkeen yrityksen valitsevat muut EU-maat tunnustavat sen. Keskitetyssä menettelyssä yritykset voivat esittää toivomuksensa ns. rinnakkaisraportoijasta jostakin toisesta jäsenvaltiosta.¹¹ Rinnakkaisraportoiija osallistuu EMEA:n viranomaisten kanssa myyntiluvan arviointityöhön. Rinnakkaisraportoijan valinta on tosin pelkkä toivomus, koska myyntiluvan hakijan lisäksi huomioidaan EMEA:n lääkevalmistekomitean jäsenten näkemykset

¹¹ CPMP ja EMEA ovat myöhemmin kieltäneet yritysten ”oikeuden” valita raportoijia myyntilupahakemuksiinsa keskitetyssä menettelyssä (Abraham & Lewis 2000, 207).

rinnakkaisraportoijasta. Rekisteröinti-strategian valinnanmahdollisuudet tuodaan erikseen esille tämän tutkimuksen tuloksissa, koska EU-sääntely ei juurikaan mahdollista muita vastaavanlaisia valintoja. Tämä kuvaa sitä, kuinka vähän sääntely antaa liikumavaraa yrityksille.

EU-markkinat ovat avautuneet tutkimus- ja kehitystyön haastateltavien mukaan monista syistä. Markkinoiden avautuminen johtuu erityisesti kilpailurajoitusten vähentymisestä, rekisteröinnin laajenemisesta ja rekisteröinti-strategian valinnanmahdollisuuksista. Ne kuvaavat EU:n kauppapoliittisten tavoitteiden toteutumista. Lääkkeiden vapaa liikkuvuus ja kilpailun tasavertaisuus ovat onnistuneet melko pitkälle, vaikka niiden toteutuminen vaatii edelleen sääntelyn kehittämistä. Ennen EU-jäsenyyttä suomalainen elinkeinoelämä odotti yleisesti jäsenyyden parantavan yritysten toimintaympäristöä. Yritykset ennakoivat, että kaupan esteet vähenevät ja kotimarkkinat laajenevat koko EU:n alueelle. Yhtäläiset säännöt tasapuolistaisivat toimintaa markkinoilla ja antaisivat mahdollisuuden kilpailla samoista lähtökohdista. (ks. Saralehto 2000, 71.) Keskuskauppakamarin tutkimuksen (1999, 249) mukaan yli 71 prosenttia suomalaisista yrityksistä arvioi näiden EU-jäsenyyteen liittyvien odotusten toteutuneen ainakin osittain. Viidesosa yrityksistä katsoi odotusten toteutuneen täysin. Tämän tutkimuksen haastateltavien mukaan niiden voidaan sanoa toteutuneen ainakin osittain. Jäsenyydestä on ollut selkeästi hyötyä lääkeyrityksille ja niiden markkinoiden toiminnalle.

Tutkimustoiminnan yhdenmukaistuminen

Ennen EU-sääntelyä tutkimus- ja kehitystyön sääntely oli Euroopassa sekavaa ja vaatimuksiltaan eritasoista. Käytännöt vaihtelivat huomattavasti valtiosta toiseen. Myös Euroopan, Yhdysvaltojen ja Japanin kesken tutkimus- ja kehitystyön sääntelyissä oli huomattavia eroja. Nykyisin EU- ja ICH-sääntelyllä pyritään harmonisoimaan tutkimus- ja kehitystyötä sekä EU-alueella että EU:n, Yhdysvaltojen ja Japanin kesken. Tämä harmonisointiprosessi on vielä meneillään, mutta tähän asti saatujen kokemusten perusteella tutkimustoiminta on yhdenmukaistunut varsinkin EU-alueella. Tutkimustoiminnan yhdenmukaistuminen johtuu sekä tutkimus- ja kehitystyön dokumentoinnin että viranomaistoiminnan harmonisoinnista. EU:n ja ICH-osapuolten harmo-

nisoimia tutkimusdokumentaation vaatimuksia kuvataan seuraavissa käytännön toimijoiden kannanotoissa:

”Se, mitä silloin ei ollut niin paljon, on esimerkiksi näitten turvallisuusasiointien seuraaminen myyntiluvan jälkeen. Tämän safetyn seuraaminen, mistä on sitten tullut lakisääteinen homma myöhemmin. Sitä seurattiin tietenkin, raportoitiin spontaaneja tapauksia, mutta ei niin systemaattisesti kuin nykyään. Se puoli on tullut niin kuin uutena asiana, sitä ei silloin ollut.” (B3: 37)

”Mutta toinen on tietysti ICH, koska nythän on kolme osa-aluetta. On tämä Euroopan unioni, sitten Japani ja USA. Ne ovat päättäneet jo 80-luvun lopulta niin kuin ryhdistäytyä siinä mielessä, että näitä rekisteröintivaatimuksia voitaisiin harmonisoida, jotta voitaisiin poistaa päällekkäisiä tutkimuksia ja tämä on nyt tuottanut tulosta jonkun verran.” (A3: 49)

EU-sääntely on selvästi tiukentanut lääketutkimuksen turvallisuusvaatimuksia, joita ei aikaisemmin dokumentoitu yhtä systemaattisesti. Tällöin kuluttajien terveyteen ja erityisesti lääketurvallisuuteen liittyvien tavoitteiden voidaan sanoa toteutuneen. Lisäksi ICH-sääntelyn yhtenä tavoitteena on ollut päällekkäisten tutkimusten karsiminen. Tässä on myös tapahtunut edistystä. Tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden ei tarvitse enää toistaa samoja tutkimuksia kohdemaissa vaan yhdessä jäsenvaltiossa tehdyt tutkimukset pitäisi kelvata myös muille. Toimijat kokevat tutkimus- ja kehitystyön dokumentaation harmonisoinnin hyvin myönteiseksi EU-sääntelyn aikaansaamaksi vaikutukseksi, koska se vähentää päällekkäistä työtä. Ylimääräisen työn poistaminen puolestaan vähentää tutkimus- ja kehitystyön kustannuksia (Ahtila 1998, 56 & 2000, 42). EU-sääntelyllä on siten myönteinen vaikutus kustannusten vähentymiseen ja toiminnan järjeistämiseen.

Tutkimustoiminnan yhdenmukaisuus toimijoille edellyttää, että viranomaistoiminta on kaikille yrityksille **tasavertaista**. Ennen myyntilupamenettelyjen harmonisointia vallinneet jäsenvaltioiden viranomaisten arviointitavat lääketutkimuksissa erosivat seuraavien kannanottojen mukaan nykyisestä tilanteesta:

”Ja sitten oli kaikissa Euroopan maissa, voidaan ajatella, että oli tällaisia kansallisia erikoisuuksia, jotka oli huomioitava. Joskus ne vaikutti enemmän, joskus vähemmän, mutta että kuitenkin. ... kun ne ohjeistotkin saattoi olla erilaisia, miten pitää dokumentoida. Esimerkiksi jos ääriesimerkkejä otetaan, niin jotkut maat edellytti joitakin tutkimuksia, mitä toiset eivät sitten katsoneet tarpeellisiksi. Aikaisemmin saattoi olla, että toisissa maissa oli helpompi aloittaa kliiniset tutkimukset kuin toisissa. Nämä eroavuudet ovat tavallaan häviämässä.” (A1: 2-3)

”No, sillä tavalla, että kansalliset viranomaiset asetti omia vaatimuksiaan, ihan silleen niin kuin meidän näkökannalta vähän satunnaisesti, että miten esimerkiksi Englanti katsoo jotakin asiaa tarkemmin ja se on tärkeä, ja nämä katsoo toista asiaa. Sillä tavalla se oli hajanaisempi. Paitsi että vieläkin voi tulla näitä kansallisia kysymyksiä, mutta ei ne enää kehtaa kysyä semmoisia jonkun yksittäisen tutkijan intressissä olevia asioita, siis tutkijan siellä viranomaisen luona. Niin painottaa mitään siis sillein satunnaisesti, jolloin siinä ei ole mitään sellaista järkevää pohjaa. Että se on tavallaan harmonisoinut näitä viranomaisten toimintatapoja, mitä ne sieltä etsii.” (B1: 14)

Kansallisten viranomaisten suorittama myyntilupahakemusten arviointityö on EU-sääntelyn myötä vähitellen yhdenmukaistunut ja täsmentynyt verrattuna aikaisempaan epäoikeudenmukaiseen ja vaikeasti ennakoitavissa olevaan tilanteeseen (ks. Garattini & Bertelè 2001, 64). Aikaisemmin viranomaisten suorittamisessa saman lääketutkimuksen arvioinneissa oli selkeitä eroja. Syyt saattoivat olla yksittäisen arvioitsijan intresseihin liittyviä tai **protektionistisia tai muihin julkisiin intresseihin liittyviä**. Tällaista viranomaisten toimintatapaa voidaan kutsua **manipuloinniksi**. Nykyisin kansallisten viranomaisten myyntilupien arviointityössä käytetään samoja EU-sääntelyn kriteereitä, vaikka joitakin kansallisten vaatimusten jäänteitä on edelleen olemassa.

Viranomaisten manipulointi näkyi myös myyntilupakäsittelyjen kestossa. Ennen Suomen EU-jäsenyyttä kansallisen myyntiluvan saaminen lääkkeelle saattoi kestää yli parikin vuotta. Myyntilupahakemusten pitkä käsittelyaika hidasti uusien lääkkeiden markkinoille tuloa. Tämä puolestaan vaikeutti vientiä, sillä useat maat edellyttivät, että lääkkeen oli oltava alkuperämaassa markkinoilla, ennen kuin se voitiin rekisteröidä kohdemaassa. (Laihosola 1994, 16.) Vuoden 1995 alusta lähtien myyntilupahakemus on ratkaistava viimeistään 210 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta lääkelaitokselle (Lääketietokeskus 1994, 25; Ahtila 1996, 43-46; 1998, 56 & 2000,

42-44). Myyntilupien käsittelyaika-rajajoissa tapahtunutta muutosta käytännön toimijat kuvaavat seuraavasti:

”Aikaisemminhan oli niin, että Suomen viranomaisella ei ollut mitään takarajaa, kuinka kauan saattoi jonkun lääkkeen myyntilupa kestää. Se saattoi kestää 3 vuotta tai sitten se oli puoli vuotta. Siinä on kauhee ero. EU asettaa nyt siihen rajan.” (C1: 44)

”Kyllä tämä kaikki on edistänyt sitä rekisteröintiä, että aikaisemminhan oli esimerkiksi joku Saksa tai muu maa, jossa rekisteröinti saattoi kestää 3 vuotta. Nythän se on määrätty, että 210 päivää eli keskimäärin 7 kuukautta saa rekisteröinti kestää. Kansallisella tasolla se varmasti kestää joissakin maissa kuten Saksa, Belgia, ehkä Hollanti niin sen 7 kuukautta. Kaikissa tämmöisissä tunnistamismenettelyissä, missä on sitten monta maata mukana, niissä jo siinä ensimmäisessä maassa, joka on sitten raportoijamaa, niin siellä se saisi kestää vain sen 7 kuukautta. Sitten just se tunnustaminen menee sitten 3 kuukaudessa ihanteellisimmin.” (A3: 57-58)

Ennen Suomen EU-jäsenyyttä myyntiluvan saanti lääkkeelle oli yrityksille hidasta, epävarmaa ja kallista odotteluaikaa. Tämän vuoksi EU:n myyntilupajärjestelmää pidettiin lupaavana mahdollisuutena; myyntilupahakemusten käsittelyaika mahdollisesti lyhenisi ja kustannukset alentuisivat. Sisämarkkinat koettiin enemmänkin mahdollisuuksia luovaksi kuin uhkaksi lääketeollisuudelle. (Laihosola 1994, 26.) Aikaisemmat hitaat ja byrokraattiset käytännöt osoittavat, että sääntelyllä ja viranomaistoiminnalla voitiin selvästi lisätä kustannuksia (ks. OECD 1985, 8, 34-35; Scheinin 2000, 22). Nykyisin EU:n käsittelyaika-rajajen ansiosta myyntilupakäsittely voi edetä parhaimmillaan alle seitsemässä kuukaudessa. Tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden mukaan EU-sääntelyn sisältämät käsittelyaika-rajat antavat yrityksille lisäarvoa, koska he tietävät etukäteen EU:n toimielinten ja jäsenvaltioiden viranomaisten käsittelyvaiheiden keston, pystyvät ennakoimaan tulevia tilanteita ja tekemään päätöksiä sen mukaisesti.

Muutoshallinta

Muutoshallinta on tärkeä selviytymiskeino yritysten muuttuvassa kansainvälisessä toimintaympäristössä (ks. esim. Cyert & March 1963, 99-113; Prince 1983, 62-64; Buchanan & Huczynski 1997, 458-463). Yrityksissä muutoshallintaa voimistaa monet yhteiskunnalliset kehityspiirteet. Leemansin (1976, 1-6) mukaan niihin voidaan

lukea kokonaan uudet poliittiset tilanteet ja vaatimukset, institutionalisaatio, professionalisoituminen, spesialisoituminen ja differentaatio ja integraatio, toiminta-alueen laajentuminen sekä uudet arvot ja asenteet kuten demokratisointi ja osallistuminen sekä konfrontaatio. EU-integraatio merkitsee lääketeollisuudessa uutta poliittista tilannetta ja sen myötä toiminta-alueen laajentumista, jossa aikaisemman kansallisen sääntelyn rinnalle on tullut yrityksiä velvoittava ylikansallinen sääntely. Tämä vaikuttaa tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden käyttäytymiseen niin yrityksen tasolla kuin sen ulkopuolisella toiminta-alueella. Lääkeyritysten sopeutuminen uuteen tilanteeseen uusine sääntöineen ja toimintaedellytyksineen vaatii muun muassa organisatiorakenteen, toimintastrategian ja toimijoiden strategisen käyttäytymisen suunnittelua. EU-sääntelyn myötä tutkimus- ja kehitystyön strategisessa käyttäytymisessä korostuu toimijoiden kyky ennakointiin, toimenkuvan muutosten hallintaan ja perspektiivin laajentamiseen. Ennakointi edellyttää ensinnäkin tulevan EU-sääntelyn jatkuvaa seuranta, jota kaikki käytännön toimijat kuvaavat muun muassa seuraavalla tavalla:

”Sitten osastolla on semmoinen, että melkein joka viikko käydään läpi semmoinen paksu nippu papereita, joita on sen viikon aikana ehtinyt tulla komissiosta, jotka on tullut Lääketeollisuusliiton kautta meille. Pakkohan sitä on jollakin tavalla, muutenhan se sitten vaan jää ja muut eivät tiedä tulevasta ja kohta me ollaan ihan ”lost”.” (A3: 60)

”Nämä (guidelinet) vaihtuu koko ajan sitä mukaan kun tulee uusia, että ei tässä ole mahdollista hetkeksikään herpaantua, että se on ihan menestymisen ehto, että on ajan hermoilla. Ja että jo siinä vaiheessa, kun on viimeiset draftit sanotaan, että rupee olemaan jo viimeinen drafti, niin kyllä meidän täytyy ottaa huomioon, että se on tänä päivänä drafti, että se on jo ensi elokuussa kenties hyväksytty pienin muutoksin, että ne toiminnot jotka tähtää johonkin, elokuun päivämäärän jälkeen siinä, niin ne täytyy jo aikaisemmin ottaa huomioon, tässä drafti-vaiheessa.” (B4: 74)

Lääkeyritysten toimijoiden sopeutuminen EU-sääntelyyn vaatii muutoshallintaa sääntelyn seurannassa. Sääntelyn kehityksen seuranta on tärkeätä, koska pitkäkestoisen lääketutkimuksen aikana sääntely yleensä muuttuu joiltakin osin; joko tulee uutta sääntelyä lisää tai korjataan aikaisempaa sääntelyä. Yritysten toimijoiden tulee olla valmiita huomioimaan mahdolliset muutokset ja soveltamaan niitä tutkimus- ja kehitystyöhönsä. Kun lääketutkimus on aikanaan valmis, sen on täytettävä sillä hetkellä voimassa olevat sääntelyn vaatimukset. Viranomaiset edellyttävät pitkäkestoisesta

lääkekehittelystä huolimatta, että nykyiset tutkimusvaatimukset on täytetty. Mikäli näin ei ole, se voi johtaa lisätutkimusten tekemiseen tai jopa myyntiluvan epäämiseen. Yritysten toimijoiden kyky ennakoida tulevan sääntelyn kehitystä aiheuttaa paineita muutoshallintaan tutkimus- ja kehitystyössä.

Tutkimuksessa mukana olleet lääkeyritykset ovat seuranneet EU-sääntelyn kehitystä jo pitkään ennen kuin Suomi liittyi EU:hun. Viennin takia ne ovat seuranneet myös muuta kansainvälistä sääntelyn kehitystä. Tämän vuoksi EU-sääntelyn vaikutuksia on yritysten haasteltavien mukaan toisinaan vaikea havaita ja kuvailla. EU-sääntelyn vaikutusten tunnistamista ja tiedostamista vaikeuttaa vielä se, että kaikki yritysten noudattamat sääntelyt yhteensovitetään niiden omiin käytännesääntöihin. Tutkimus- ja kehitystyön toimijat kuvaavat EU:n ja muun kansainvälisen sääntelyn pitkäaikaista seuranta näin:

”Me ollaan toimittu täällä Euroopassa sillä tavalla niin kuin proaktiivisesti, että sanotaan nyt, että nämä prosessit on ollut, että oikeastaan tämä EU on tuonut vain tätä hienosäätöä. Se oli aikaisemminkin luvanvaraista toimintaa ja se on nytkin, että emmä oikeastaan osaa sanoa, mikä olisi tavallaan muuttunut. Me ollaan totuttu toimimaan viranomaisten kanssa.” (A1: 6)

”No, meillä on koko mun aikana oikeastaan koko 90-luku, me ollaan pyritty tekemään tuotteita, mitkä on Euroopan markkinoilla markkinoitavissa jo silloin ennen kuin Suomi tuli EU:hun. Niin kuin tavallaan tämä kun Suomi liittyi EU:hun, niin se ei oikeastaan, ainakaan mä en nähnyt, että siinä tapahtui mitään muutosta siinä mielessä, että me pyrittiin noudattaa jo siinä vaiheessa tätä Euroopan vaatimustasoa ja täyttää se.” (C2: 46)

EU-sääntelyn ja kansainvälisen sääntelyn jatkuva seuranta kuvaa yritysten toimijoiden ”tottumista” sääntelyyn. Lääketutkimusta ja koko lääkealaa on säännelty lisääntyvissä määrin muutamien vuosikymmenten aikana, jolloin EU-sääntelyn vaikutukset voivat tuntua merkityksettömiltä. Vaikka yritykset ovat jo pitkään seuranneet sääntelyä ja toimineet proaktiivisesti sen noudattamisessa, haastateltavien vastauksissa tulee kuitenkin esille Suomen EU-jäsenyyden jälkeisiä EU-sääntelyn aiheuttamia vaikutuksia käytännön tutkimustyössä ja viranomaisten toiminnassa. Ne ilmenevät toimijoiden käytännöstä saatujen kokemusten avulla. Vaikka jokaiseen lääketutkimuksen vaiheeseen ei ole tullutkaan samoissa määrin EU-sääntelyä eikä mitään ”katastrofia” ole tapahtunut lääkealalla EU:hun liittymisen jälkeen, EU-sääntely on omalta osal-

taan tuonut tutkimustyöhön ja rekisteröintiin mahdollisuuksia ja paineita. Yritykset eivät voi olla huomioimatta EU-sääntelyssä tapahtuvia muutoksia vaan niitä tulee aktiivisesti seurata ja soveltaa käytäntöön. Yritykset voivat myös osallistua virallisella tasolla EU-sääntelyn kehittämiseen. Lisäksi EU:n, Yhdysvaltojen ja Japanin välisellä ICH-yhteistyöllä on ollut ja on tulevaisuudessakin hyvin merkittäviä vaikutuksia lääkeyritysten toiminnalle.

Ennakointiin sisältyy jatkuvan seurannan lisäksi varautuminen ennakolta myyntilupaprosessin vaiheisiin. EU:n uudet myyntilupamenettelyt eroavat selvästi aikaisemmin käytetystä kansallisesta menettelystä ja ne asettavat tutkimus- ja kehitystyön toimijoille uudenlaisia vaatimuksia, mikä ilmenee seuraavista kommentteista:

”Tämä on muuttunut paljon hektisemmäksi tämä toiminta, koska vuoden –95 jälkeen on mahdollista tehdä näitä tunnustamismenettelyjä, keskitettyjä menettelyjä. ...Siinä käy sillä tavalla, että on tietyt deadlinet, joita pitää noudattaa. Esimerkiksi meillä on ensi viikolla odotettavissa yhdestä tuotteesta niin seitsemästä maasta kysymyksiä samana päivänä eli se on aika hurjaa.” (A3: 54)

”Nyt kun on selkeät käsittelyajat, niin tämä on hyvin nopea prosessi ja periaatteessa meillä pitää olla valmiuksia tuolla tutkimus- ja kehitystyön puolella, jotta pysytään mukana tässä prosessissa, niin että se on oikeastaan kaikkein vaativin periodi sitten, kun se hakemus on jätetty. Silloin lähtee kello käyntiin, silloin pitää vastata lisäkysymyksiin ja mennä hearingeihin, että täytyy pitää suullisia esittelyjä ja tuoda tutkimustuloksia esille ja näin, joka on täysin uutta tässä meidän kulttuurissa, että me ollaan enemmän vaan oltu, että paperille vaan ja sitten paperit lähtee jonnekin. Nyt se on hyvin paljon enemmän interaktiivista, että aika suuria muutoksia on mun mielestäni tapahtunut nyt tämän 3 vuoden aikana.” (B3: 40-41)

Myyntilupaprosessi vaatii yritysten toimijoilta valmiutta reagoida nopeasti viranomaisten esittämiin lisäkysymyksiin, jotta prosessi etenee joustavasti. Kysymyksiin vastaamiseksi yritykset voivat joutua tekemään jopa lisää tutkimuksia. Uutena asiana on tullut lisäkysymysten suullinen käsittely, jota ei ollut ennen EU:n myyntilupamenettelyjä. Myyntilupamenettelyjen vaiheet ovat vaativia ja niissä tulee esille toimijoiden asiantuntemus. Toimijoilta ne edellyttävät myös sitoutumista ja tietynlaista uhrautumista työlleen, koska heidän täytyy olla jatkuvasti tavoitettavissa myyntilupaprosessien aikana.

Myyntilupamenettelyissä EU:n ja jäsenvaltioiden viranomaisten lisäkysymyksiin on vastattava tietyn ajan kuluessa ja muutenkin erimielisyyksien vallitessa, yritys voi joutua EMEA:n lääkevalmistekomitean sovittelukäsittelyyn (arbitraatioon) (Ahtila 1998, 58 & 2000, 44; Abraham & Lewis 2000, 205) ja se koetaan hyvin hankalaksi menettelyksi. Yritys mieluummin jopa luopuu myyntiluvan hakemisesta kyseiseen maahan kuin lähtee mukaan sovitteluun. Tutkimus- ja kehitystyön haastateltavat kuvaavat sovittelukäsittelyä näin:

”(jos joku maa ei hyväksy sitä, niin)...Joo, se voidaan tällä hetkellä pudottaa sitten pois siitä listasta, että se päätetään, että perutaan hakemus sieltä. Sitten toinen vaihtoehto on, että asia riitautetaan ja siitä keskustellaan sitten Lontoossa, missä se pääpaikka sitten on. Hyvin harva yritys on siihen mennyt, että siinä on sitten semmoinen uhkatekijä, että voi menettää luvan kaikissa muissakin maissa, mihin on hakenut plus että vielä siinä viitemaassa. Että harva siihen uskaltaa mennä.” (C4: 4)

”Nythän ne lähtee nämä tunnustamismenettely ja keskitetty menettely hirveällä vauhdilla käyntiin ja sitten se juna menee näin, että sitä ei voi millään tavalla pysäyttää. Siihen ei oo koskaan aikaa käydä tieteellistä keskustelua vaan se tapahtuu silloin, kun ollaan jo niin pahassa tilanteessa, että on arbitraatio eli tällainen välimiesmenettely. Siinä pätee taas tietyt säännöt. Siinä on 15 jäsenvaltiota kahden miehen voimin eli 30 on siinä CMPC –porukassa, joka sitten päättää annetaanko näille tuotteille myyntilupa vai ei. Monestihan siinä voi olla jostain indikaatiosta vaan, että halutaan rajoittaa indikaatioita. ... Näitä arbitraatioita, että niihin ei oo uskallettu vielä kovin usein mennä, koska pelätään, mitä siellä sitten voikin käydä, että firmat on mielellään vetänyt pois sen hakemuksen niistä maista, jotka uhkaa arbitraatiolla. Että on vältetty tällaisia.” (A3:77-78)

Sovittelukäsittely kuvaa myyntilupaa koskevan päätöksenteon siirtymistä kansalliselta tasolta ja valtioiden väliseltä tasolta ylikansalliselle tasolle. Abrahamin ja Lewisin (2000, 205) mukaan tästä syystä kansallisten lääkevirastojen merkitys eurooppalaisessa sääntelyvaltiossa heikentyy, jos keskinäinen tunnustaminen myyntilupamenettelyssä epäonnistuu ennen sovittelukäsittelyä. Samalla tavoin sovittelukäsittelystä on haittaa yrityksille. Jos jäsenvaltioiden keskinäinen tunnustaminen epäonnistuu, se saattaa viivästyttää myyntiluvan saantia tai johtaa kielteiseen päätökseen yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa. Tässä merkityksessä Abraham ja Lewis (2000, 205) päättelivät, että kansallisten lääkevirastojen korporatistiset järjestelyt ovat tulleet sidotuiksi keskinäisen tunnustamisen eurooppalaistamisen (Europeanisation) projektiin, mikä tekee pluralistisista kehityspyrkimyksistä vielä epätodennäköisempiä.

Toimenkuvan muutosten hallinta tuli esille sekä tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden että viranomaisten haastatteluvastauksissa. Toimenkuvan muutokset ilmenevät uusien asioiden oppimisena ja työmäärän lisääntymisenä. Toimenkuvissa koettiin selkeitä konkreettisia muutoksia, jotka tutkimus- ja kehityspoolella näkyy jokapäiväisessä toiminnassa. Viranomaisten puolella toimenkuvamuutokset näkyvät lisäksi henkilöstön määrän lisäämisenä. Kolme neljäsosaa tutkimus- ja kehitystyön toimijoista kuvaa EU-sääntelyn oppimista seuraavin kannanotoin:

”Kyllähän siinä on ollut hirveen suuri muutos, jos ajattelee tätä meidän omaa osastoa, että siinä me ollaan jouduttu opettelemaan aivan uudet systeemit. Ne systeemit oli ensimmäinen uusi suuri asia eli piti nämä menettelyt opetella ja käyttää niitä ja opiskella enemmän. Kaikki jouduttiin 1.1.95 niin kuin koulun penkille opettelemaan ensin sisäisesti nämä, mitä on kirjoitettu, mutta sitten on kuitenkin näitten vuosien aikana huomannut sen, että mitä on kirjoitettu, niin se on jo vanhentunutta. Eli nämä prosessit elää niin hirveen voimakkaasti, että mikään tällainen lainsäädäntö paperilla ei pysy mukana vaan se on niin kuin kantapään kautta opittava ja oltava mukana siinä työssä koko ajan.” (B3: 40-41)

”Tällä (rekisteröinti)osastolla ehkä on ollut vaikeus se, kun me ei voida koskaan sanoa, että ”hei tämä ei koske meitä” vaan kaikki koskee meitä. Mutta siihen oppii ajan kuluessa, että ei kärsi siitä, että ei nyt jokaista sanaa nyt jokaisessa ohjeessa pysty hallitsemaan ja sanomaan kuin Runeberg jollekin, että ”hei näin, tämä nyt tehdään”. Pystyy näkemään sen oleellisen ehkä.” (A3: 61, 59)

Tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden kannalta oppimisella tarkoitetaan sekä sääntelyn sisällön omaksumista että sen konkreettisen soveltamisen osaamista. Tutkimus- ja kehitystyössä oppiminen näkyy siis sääntelyn teoreettisen osaamisen lisäksi käytännön konkreettisena hallintana, kun taas viranomaisilta se edellyttää lähinnä teoreettista hallintaa. EU-sääntelyn oppimisen merkitys tuli selkeimmin esille rekisteröinti-henkilöstön keskuudessa johtuen EU:n uudesta myyntilupajärjestelmästä, mutta tutkimustyön henkilöstö korosti myös sekä EU:n että ICH:n sääntelyyn perehtymisen tärkeyttä. Lisäksi EU-sääntelylle tyypillinen muuttuvuus korostaa entisestään sääntelyn jatkuvaa sisäistämistä ja käytäntöön soveltamista. Sääntelyn runsaus taas tuottaa toisinaan vaikeuksia sen seurannassa ja omaksumisessa.

Julkisen sääntelyn on todettu aikaisempien tutkimusten mukaan lisäävän byrokraattisia käytäntöjä yrityksissä (Harisalo 1997, 56-58). Byrokraattiset käytännöt ovat yksi yleisemmistä syistä, miksi julkinen sääntely koetaan kielteisenä asiana (ks. Meier 1985, 4-7). Lääkeyrityksissä EU:n mukanaan tuomia uusia byrokraattisia käytäntöjä ovat lääketurvallisuusraportit, myyntilupien uusinnat, ympäristöselvitykset ja lääketutkimukseen liittyvät käännöstyöt. Osa niistä koetaan tarpeellisiksi, osa taas turhiksi kustannuksia lisääviksi tekijöiksi. Ne lisäävät tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden työmäärää seuraavasti:

”Sitten mikä nyt on, joka on ihan selvä konkreettinen asia, joka on EU:sta tullut. Suomen viranomaisten kautta tietysti, niin joka on tullut tämän -95 jälkeen. On toi lääketurvakysymys, se on pakollinen kaikissa firmoissa. ...Nyt kootaan tämmöisiä lääketurvareportteja, drug safety reports, joita sitten ilmoitetaan aina kun viranomainen haluaa niin sinne.” (C1: 24-25)

”Jo tämä kieli asia on tietenkin semmoinen käytännön ongelma, nämä käännöstyöt. Sehän on tuonut meille hirveästi lisää työtä, hoitaa käännöstyöt, koska se jää kokonaan teollisuuden tehtäväksi, että viranomainen ei siihen puutu.” (B3: 48)

Työmäärän lisääntyminen koetaan turhauttavaksi varsinkin silloin, jos siitä ei ole kenellekään hyötyä. Käytäntöä säännellään ja kirjallisia selvityksiä tehdään ikään kuin varmuuden vuoksi. Sääntelyn epätarkoituksenmukaisuus aiheuttaa kielteistä suhtautumista sääntelyyn, koska työpanosta käytetään tarpeettomasti. Erityisesti käännöstyöt koetaan ylimääräiseksi kustannuseräksi. Tutkimus- ja kehitystyön dokumentaatio täytyy kääntää kaikille EU-maiden kielille, ja tämä jää täysin yritysten tehtäväksi.

Perspektiivin laajentaminen on kolmas tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden muutoshallinnan ehto. Yritysten kansainvälistyminen ja markkinoiden **globalisoituminen** vaatii perspektiivin laajentamista. Ilman sitä nykyisessä globaalissa kehityksessä mukana pysyminen on lähes mahdotonta. Lääketeollisuudessa perspektiivin laajentaminen on ehdoton edellytys lääkkeiden pääsulle kansainvälisille markkinoille ja kilpailussa pärjäämiselle, ja EU-sääntelyn myötä siihen on kiinnitetty entistä enemmän huomiota. Yritysten haastateltavat kuvaavat perspektiivin laajentamista näin:

”No, mun mielestä tästä EU:sta on ollut etua, että me liityttiin ja me noudatetaan ihan selkeesti EU:n lainsäädäntöä, että meillä on niin kuin laajempi näkökulma ja saadaan paremmin tietoa EU:sta eikä olla enää ihan niin kotoperäisiä eikä pohjauduta toimissamme johonkin pohjoismaiseen lainsäädäntöön tai sitten ihan pelkästään Suomen lainsäädäntöön. ... Me ollaan katottu hirveän paljon Suomen ja pohjoismaisten, mutta nyt me ollaan niin kuin siirtymässä siihen, että me katsotaan EU:n näkövinkkelistä elikä on niin kuin laajennettu sitä horisonttia tai on pakosti jouduttu laajentamaan horisonttia.” (C4: 4, 7)

”Tällä hetkellä kyllä me katselemme asioita ainakin USA:n ja Japanin kannalta. Mutta tietysti ne on markkina-alueina kanssa semmoisia, että USA on iso alue ja Japanikin on iso alue, niin sen tähden täytyy aina katsoa ja sitten meillä on ehkä tulevia partnereita näissä maissa, niin sen tähden tavallaan täytyy varmistua siitä, että asiat on yhteismitallisia myöskin näissä maissa.” (A1:11)

Perspektiivin laajentaminen tarkoittaa eri markkina-alueiden sääntelyjen ja niissä julkituotujen kannanottojen huomioimista. Enää ei voida katsoa pelkästään Suomen tai Pohjoismaiden tai EU:nkaan näkökulmasta vaan laajemmin kansainvälisestä tai **globaalista** näkökulmasta. Kansainvälisesti tärkeitä sääntelyn tahoja ovat tutkimuksen kohdeyrityksille EU:n lisäksi Yhdysvallat ja Japani, joiden tutkimus- ja kehitystyön sääntely ja markkinoiden toiminta vaihtelevat huomattavasti toisistaan. Yhdysvaltojen ja Japanin viranomaisten toimintatavat poikkeavat vielä EU:sta, mikä asettaa yritysten toimijoille erityisvaatimuksia sääntelyjen yhteensovittamisessa ja toteuttamisessa.

EU- ja ICH-sääntely on vasta kehitysvaiheessa ja siten jatkuvan muutoksen kohteena. EU:n ja ICH:n toiminta erityisesti viranomaistasolla poikkeaa aikaisemmasta suomalaisesta käytännöstä. Näistä syistä yrityksissä tarvitaan jatkuvaa muutoshallintaa. Yritysten toimijoiden tulee seurata alati sääntelyn kehitystä ja soveltaa sitä käytäntöön. Muutoshallinta on edellyttänyt myös toimenkuvassa tapahtuneiden muutosten hallintaa ja perspektiivin laajentamista. Muutoshallinta kuuluu yrityksissä olennaisena osana toimijoiden strategiseen käyttäytymiseen. Se koetaan toisaalta paineita aiheuttavaksi tekijäksi mutta toisaalta välttämättömäksi selviytymiskeinoksi EU-sääntelyn hallitsemiseksi ja siitä suoriutumiseksi.

Jatkuva kysyntä

Vuodesta 1965 lähtien huomattava osa lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyöstä on vähitellen harmonisoitu EU:n direktiiveillä, asetuksilla ja ohjeistoilla. Siitä huolimatta jäsenvaltiot voivat edelleen säädellä omia kansallisia säädöksiään – kuten Suomen lääkelaitos määräyksiä - niille edullisella tavalla. Harmonisoitua sääntelyä voidaan myös toteuttaa kansallisella tasolla eri tavoin. Tästä löytyy esimerkkejä jäsenvaltioiden myyntilupamenettelyistä, viranomaisten suorittamasta lääketutkimusten arviointityöstä ja muista viranomaisten toimintatavoista (ks. Commission of the European Communities 1988, 5-9; STM:n tiedote 192/2002, 1). Kansallisten sääntelyjen mukanaan tuomien ongelmien ja erilaisten viranomaiskäytäntöiden vuoksi EU:n harmonisointiin lääketeollisuudessa on jatkossakin kiinnitettävä huomiota.

EU-sääntelyn harmonisaatiota voidaan kuvata jatkuvaksi kysynnäksi tai kehitysprosessiksi. Uutta EU-sääntelyä tarvitaan vielä lisää ja aikaisempaa sääntelyä tulee kehittää edelleen. EU-sääntelyn kysyntää aiheuttavat tutkimussääntelyn keskeneräisyys, harmonisoimattomat alueet ja harmonisoinnin ongelmat. Näistä tutkimussääntelyn keskeneräisyyttä tutkimus- ja kehitystyön haastateltavat kuvaavat seuraavasti:

”Se (EU-sääntely) painottuu nimenomaan sinne loppudokumentointiin ja siten näihin humanivalmisteisiin ja samoin sitten näihin lääkeaineiden epäpuhtausasioihin. Ne on aika semmoisia yksittäisiä. Mutta projektin läpivienti kokonaisuutena, niin ei se siihen. Se kattaa pieniä yksittäisiä alueita, mutta ei koko prosessia vielä.” (B2: 28)

”Esimerkiksi jos aiotaan viedä Amerikkaan ja EU:hun, niissä on otettava huomioon molemmat vaatimukset. Ne on erilaisia, ei niitä oo ICH:ssa pystytty harmonisoimaan. ... Esimerkiksi prekliiniset ja kliiniset tutkimukset Eurooppaa varten, niin Japaniin mentäessä tarvitaan lisää kliinisiä tutkimuksia. Ei niinkään laatupuolen tutkimuksia, mikä tarkoittaa sitä farmaseuttis-kemiallista dokumentaatiota. Se on ICH:n puitteissa aika kivasti saatu harmonisoitua, jotkut säilyvyystutkimukset ja muut. ... Sitten prekliinisessä tutkimuksessa on saatu aikaiseksi se ICH-puitteissa, että on saatu vähentää näitä koe-eläinten määriä, mutta kliininen tutkimus menee sitten jo siihen, että kyllä niitä tutkimuksia joudutaan toistamaan.” (A3: 63-64)

Tutkimussääntelyn keskeneräisyys tarkoittaa, että tutkimus- ja kehitystyötä ei ole vielä kokonaisuudessaan harmonisoitu. EU-sääntelyllä on ollut eriasteisia vaikutuksia tutkimus- ja kehitystyön eri vaiheissa. Prekliinisessä, kliinisessä tutkimuksessa ja

rekisteröinnissä harmonisoinnin määrä vaihtelee. Tiettyihin vaiheisiin EU-sääntely on vaikuttanut selvästi enemmän kuin muihin. Prekliinistä tutkimusta harmonisoi pääosin ICH-ohjeistot. Myös tuotannon puolella merkittävin sääntely tulee ICH-ohjeistoista. EU-jäsenyyden jälkeen eniten muutoksia on tapahtunut rekisteröinnissä ja erityisesti kliinisten lääketutkimusten dokumentoinnissa. Sääntely on tiukentanut erityisesti dokumentaation vaatimuksia. Huolimatta siitä, että kliinisten tutkimusten dokumentointia on tiukennettu eri säädöksillä, varsinainen kliinisiä lääketutkimuksia koskeva direktiivi valmistui vasta vuonna 2001 (ks. direktiivi kliinisistä lääketutkimuksista 2001/20/EY).

Vaikka ICH-sääntelyä on melko runsaasti, se ei tarkoita sitä, että se riittäisi Yhdysvaltojen ja Japanin viranomaisille. Jälkimmäisen haastatteluvastauksen mukaan Yhdysvallat ja Japani edellyttävät edelleen, että niiden omia kansallisia vaatimuksia noudatetaan. Tämä johtuu osittain etnisistä eroista lääkkeiden käytössä ja osittain **protektionismista**. Yhdysvalloissa tutkimus- ja kehitystyön sääntely on myös hyvin pitkälle kehitettyä, joten EU-sääntely on siihen nähden vielä keskeneräistä. Lisäksi erilaisilla hoitokäytännöillä ja –kulttuureilla on vaikutusta kansallisten normien noudattamisessa. EU on kuitenkin **globaalisti** merkittävä markkina-alue, minkä vuoksi on myös Yhdysvaltojen ja Japanin etujen mukaista, että tulevaisuudessa ICH-harmonisointia jatketaan. Tavoitteena on saada yhteinen myyntilupa, jolloin lääke pääsee samalla myyntiluvalla kaikkien osapuolten markkinoille. Toistaiseksi tätä ei ole vielä saatu aikaiseksi.

Vuonna 1995 perustettu Euroopan lääkearviointivirasto (EMA) mullisti aikaisemmat eurooppalaiset lääkejärjestelmät. EU:n uudesta lääkevalvontajärjestelmästä on ollut paljon hyötyä sekä jäsenvaltioiden viranomaisille että lääkeyrityksille. Se säästää jäsenvaltioiden viranomaisten aikaa ja työtä myyntilupahakemusten arvioinnissa ja varmistaa yhdenmukaisen sääntelypolitiikan toteutumisen koko EU-alueella. Lääkeyritykset hakevat ainoastaan kerran myyntilupia, niiden laajennuksia ja muutoksia. Siten ne välttävät epävarmuuden, joka aikaisemmin aiheutui 15 jäsenvaltion erilaisista hallinnollisista menettelytavoista. Tutkimus- ja kehitystyön harmonisaatio on kuitenkin vielä kaukana täydellisestä harmonisaatiosta, koska erityisesti lääkkeiden hintasääntely ja erityiskorvattavuus on jätetty yksittäisten jäsenvaltioiden kansallisille

tasoille säädettäviksi. (Garattini & Bertelè 2001, 64.) Hinta- ja korvattavuusjärjestelmät vaihtelevat toisistaan eri jäsenvaltioiden välillä johtuen muun muassa erilaisista terveydenhuoltojärjestelmistä ja sosiaalilainsäädännöstä. Harmonisoimattomia alueita on lukuisia, mutta tässä tutkimuksessa yritysten toimijoiden vastauksissa korostuivat hinta- ja korvattavuusjärjestelmät seuraavasti:

”Joissakin maissa on tämmöisiä tiettyjä hintasysteemejä elikä lääketehdas ei voi sanoa vaan viranomainen on se, joka sanelee eli antaa nämä hinnat tuotteille. Mun mielestä justiinsa tässä kohtaa Eurooppa ei oo mitenkään vielä yhtenäistynyt. Täällä on Euroopan sisällä maita, joissa on tämmöinen tietty systeemi, millä tuotteille haetaan hintaa ja jossain maissa ne on enemmänkin vapaasti hinnoiteltavissa, mutta kuitenkin ne systeemit on erilaisia. ... Just nämä korvattavuusasiat eri maissa, on erilainen tapa korvata, jotkut tuotteet on korvattavia Suomessa ja joissain maassa ne ei olekaan korvattavia.” (C2: 58-59)

”Hinta ei sinänsä kuulu siihen rekisteröintiin. Niitten neuvottelut on aivan eri viranomaisten kanssa. ... EU:ssa ei ole myöskään säännöksiä siitä, onko joku lääke reseptilääke vai ei.” (B3:48)

Harmonisoimattomat alueet tuottavat ongelmia yrityksille, koska ne voivat esimerkiksi hidastaa lääkkeen pääsyä markkinoille. Vaikka myyntiluvan käsittelyprosessi on nopeutunut, niin se ei välttämättä tarkoita sitä, että lääke pääsee nopeammin markkinoille. Esimerkiksi Suomessa viranomaisilla on suuri **harkintavalta** reseptilääkkeiden hinnoittelussa. Mikäli yritykset eivät hyväksy heidän esittämää hintaa, lääke ei pääse markkinoille. Yritys voi esittää oman hintaehdotuksensa, mutta se on harvemmin sama kuin viranomaisten. Usein se on korkeampi kuin viranomaisten määrittelemä hinta. Jos hinta jää liian alhaiseksi, yritysten ei välttämättä kannata viedä lääkettä olleenaan kohdemaahan eli tässä tapauksessa Suomeen. Alhaisen hinnan lisäksi lääkkeen markkinoille tuloon vaikuttaa kohdemaan markkinoiden koko. Näin on käynyt esimerkiksi Suomelle. Ulkomaisia lääkkeitä on jäänyt tulematta Suomeen alhaisen hinnan ja pienten markkinoiden takia. Kuluttajat eivät saa silloin entistä parempia lääkkeitä. Harmonisoimattomista alueista johtuen lääkkeiden markkinoille pääsy ei ole välttämättä tasaveroista EU-maissa. Kansallisissa sääntelyissä on merkittäviäkin eroja. Toisissa EU:n jäsenvaltioissa yritykset voivat saada helpommin haluamansa hinnan lääkkeelleen, kun taas toisissa jäsenvaltioissa kuten Suomessa viranomaisilla on suuri päätäntävalta lääkkeen hinnan määrittelyssä.

Lääkkeiden korvattavuusjärjestelmät vaihtelevat myös jäsenvaltioittain. Esimerkiksi Suomessa lääke on ensin peruskorvattavana kaksi vuotta ennen kuin sille voidaan hakea erityiskorvattavuutta. Peruskorvattavuuden aikana uuden lääkkeen vaikutuksista pyritään keräämään tietoa. Tämä hidastaa hintasääntelyn ohella lääkkeen tosiasiallista markkinoille pääsyä, koska lääke on silloin kalliimpi kuin jos se on erityiskorvattava. Tietoa uuden lääkkeen vaikutuksista ei myöskään välttämättä kerry lääkkeen kalleuden vuoksi. Markkinoille pääsyn hidastuminen lyhentää taas lääkkeen patenttiajan aikana saatavia tuloja. Hintaja korvattavuusjärjestelmät voivat johtaa kierteseen, josta on monenlaista haittaa yritykselle.

Harmonisoinnin ongelmia ovat maakohtaiset vaatimukset, jäsenvaltioiden EU-sääntelyn noudattamisen erot ja myyntilupamenettelyjen haitat. Isonomian periaate ei riitä, jos viranomaiset kohtelevat yrityksiä eri tavoin. Vaikka EU:ssa tutkimus- ja kehitystyötä on melko laajasti säädelty, niin silti esiintyy vielä maakohtaisia vaatimuksia. Tätä voidaan kutsua **protektionismiksi**. Aikaisemmin protektionismi oli yleisempää EU-maissa, mutta EU-sääntelyn lisääntymisen myötä se on vähentynyt (ks. Amper 1996, 50-51; Lääkekustannustyöryhmä 1997, 3). Maakohtaiset vaatimukset tulivat esille erityisesti yritysten toimijoiden antamissa vastauksissa, koska he joutuvat toimimaan EU-sääntelyn ja kansallisten sääntelyjen yhteensovittajina käytännön tutkimus- ja kehitystyössä. Tämä ilmenee seuraavista kommentteista:

”No, kyllä tietyt maat pyrkii noudattamaan joitakin kansallisia määräyksiä. Siellä on nimenomaan niissä imeytymiskokeissa, jos tehdään rinnakkaisvalmistetta, siis tismalleen markkinoilla olevalle valmisteelle rinnakkaisvalmistetta, niin siinä vaiheessa, mistä se valmiste on peräisin, niin se näkyy aina, että tietyt maat pyrkii suosimaan tätä omaa, mutta nyt sitäkin on lainsäädännössä esitetty, että niin se ei enää saisi olla. Nämä on tietysti sellaisia, jotka näkyy ulospäin. ...Mutta sitten on tottakai, mikä EU:ssa pyörii muutenkin, on tämä kansallinen valvonta. Eli se on sitä piilovalvontaa, mitä lainsäädäntö ei sinänsä niin kuin kata eikä salli. Mutta sitäkin käytetään, sitä semmoista politikointia. Tyypillisesti täällä jos jotakin lääkevalmistetta lähdetään rekisteröimään EU-alueelle, niin kyllä se jo näkyy ne alueelliset tai maan intressit selkeesti. Kun lähdetään yksittäistä valmistetta viemään, niin tietyt maat noudattaa omaa linjaansa.” (B2: 18-19)

”No, kyllä meidän alueella aika hyvin on just tämän myyntiluvan prosessissa, jos sitä katsotaan, niin kyllä se on aika harmonisoitu EU:n piirissä. Mutta kyllä siellä vielä jonkinlaista sooloilua esiintyy, että vaaditaan kansallisia kaavakkeita tai jotain tällaista lisuketta prosessin kuluessa.” (C4: 10)

Tutkimus- ja kehitystyön toimijat tarkoittavat maakohtaisilla vaatimuksilla jäsenvaltioiden kansallisia sääntelyjä tai muita vaatimuksia, jotka ovat ylimääräisiä tai ristiriitaisia EU-sääntelyn kanssa. Ne työllistävät lääkeyritysten toimijoita ja luovat epävarmuutta sääntelyn soveltamisessa käytäntöön. Maakohtaiset vaatimukset voivat olla myös yllättäviä ja ennakolta tiedostamattomia, mikä vaikeuttaa niiden noudattamista entisestään. Niillä voidaan ylläpitää ja vahvistaa jäsenvaltioiden **protektionistisia intressejä**. Yrityksillä ei ole toistaiseksi ollut muuta keinoa kuin yrittää sopeutua vallitsevaan tilanteeseen ja vaikuttaa EU:n toimielinten viranomaisiin niiden poistamiseksi.

Jäsenvaltioiden viranomaisten EU-sääntelyn noudattamisen erot ovat yrityksille ongelmallisia, koska ne hidastavat viranomaismenettelyjä ja heikentävät luottamusta EU-sääntelyn yhdenvertaiseen toteutumiseen. Asioista, joista on yhteisesti säännelty, viranomaiset voivat kuitenkin tulkita ja toteuttaa eri tavoin. Tämä tulee esille erityisesti viranomaisten tutkimusilmoituslupa- ja myyntilupakäsittelyissä. Käytännön toimijat kuvaavat jäsenvaltioiden viranomaisten EU-sääntelyn noudattamisen eroja seuraavasti:

”Mutta siinäkin (myyntilupaprosesseissa) ollaan sitten koettu kyllä takaiskuja, että ei se ihan. Jäsenmailla on tietyt säännöt, että jos otetaan tämä tunnustamismenettelyprosessi, niin siinä yksi EU-maa tunnustaa myyntiluvan ja se toimii tämmöisenä viitejäsenmaana ja sitten tämä sama hakemus voidaan lähettää valittuihin muihin EU-maihin ja tietyn ajan puitteissa heidän pitää sitten tunnustaa tämä ensimmäisen viitemaan hyväksymä myyntilupa tai sitten esittää eriävän mielipiteensä tai mahdollisia ehdotuksia, kuinka myyntilupaehdotuksia pitäisi muuttaa. Ja meillä on ollut ongelmia tämän viitemaan kanssa toimimisessa, että se ei oo toiminut annettujen aikarajojen puitteissa, että on venynyt huomattavasti yli sen rajan, missä käsittely olisi pitänyt tehdä. He (viranomaiset) ovat livenneet aikatauluista kansanomaisesti sanottuna.” (C4: 3-4)

”Siinä on kyllä ollut semmoista, että nämä EU-maat, vaikka he ovat allekirjoittaneet jonkun paperin, että ”joo, me tulemme noudattamaan tämmöistä”, mutta he tekee sitten mitä haluaa. ... Mä luulen, että muilla aloilla pätee sama, että täällä luullaan, että kaikki muut ovat yhtä sinisilmäisiä ja rehellisiä, ”nyt kun sovitaan näin, joo sovitaan näin” ja sitten kun mennään kotiin, niin ei jotkut Etelä-Euroopan maat oo ehkä ajatellutkaan noudattaa tätä vielä. ... Nyt on esimerkiksi tässä tunnustamismenettelyssä semmoinen automaattinen checking prosedure, joka tarkoittaa failin esitarkastusta. Siihen saisi kulua 2 viikkoa, mutta siihen on kulunut jopa puoli vuotta joittenkin maitten osalta Espanja, Italia ja tämmöiset maat.” (A3: 57-58)

Maakohtaisiin vaatimuksiin ja jäsenvaltioiden EU-sääntelyn noudattamisen eroihin tuli runsaasti vastauksia. EU:n harmonisointipyrkimykset eivät ole olleet vielä niin kattavia ja onnistuneita, että ne olisivat poistaneet aikaisemmin enemmän vallinnutta **protektionismia**. Sitä on edelleen, mutta sääntelyn lisääntyessä sen toivotaan poistuvan. Tämä riippuu kuitenkin siitä, kuinka jäsenvaltiot tulkitsevat ja noudattavat EU-sääntelyä. Jäsenvaltioiden sääntelyn noudattamisen erot vähentävät yritysten toimijoiden luottamusta EU-maiden viranomaisten yhdenmukaiseen toimintaan, mikäli jäsenvaltiot ovat aluksi yhtä mieltä sääntelystä, mutta noudattavat sitä eri tavoin tai eivät noudata juuri ollenkaan. Suomalaiselle mentaliteetille on ollut tunnusomaista se, että julkisen vallan antamia normeja on noudatettu tarkoin ja tunnollisesti (ks. Saralehto 2000, 71). Suomalaisten yritysten mutta myös viranomaisten on täytynyt EU-jäsenyyden myötä sopeutua jäsenvaltioissa poikkeaviin toimintatapoihin ja kulttuurieroihin. Eräs edunvalvontaliiton edustaja kuvaa sääntelyn noudattamista Suomessa näin:

”Musta se suurin ero on kyllä siinä, että mitenkä sitä normistoa sovelletaan, niin että sitä Suomessa noudatetaan 150 %:sesti tai oliko se nyt 110 %:sesti tätä lainsäädäntöä, ja EU-maissa keksimäärin ehkä 40 %. Se tekee sen eron, että täällä otetaan kaikki niin kuin kuolemanvakavasti, jokaiset pikkuasiatkin nuuskitaan ja tongitaan ja ollaan aivan hysteerisiä ja sitten muualla ei niin kuin välitetä paljon mistään.” (E1: 22)

Myyntilupamenettelyjen haittoja ovat muun muassa byrokraattiset käytännöt, tuotemerkit, valmisteyhteenveto. Ne kuvaavat toisaalta EU:ssa ja jäsenvaltioissa säänneltyjen eri asioiden yhteensovittamisen vaikeuksia ja toisaalta myyntilupamenettelyihin liittyviä käytännön ongelmia. Myyntilupamenettelyihin liittyviä ongelmia tarkastellaan seuraavissa tutkimus- ja kehitystyön haastateltavien antamissa kommentteissa:

”Siinä mielessä EU:n tällainen tunnistamismenettelykin on vähän hullua ja samoin se keskitetty menettely, että jos tekee sitten sen jälkeen, kun se myyntilupa on saatu keskitetystä tunnistamismenettelystä, niin jos tekee jostain maakohtaisia muutoksia, niin ne täytyy tiedottaa kaikille muillekin. Täytyy tavallaan hakea se sama hölmö asia näistä kaikista, vaikka sä sanoisit, ett ”joo hei, tää ei sit muuten koske teitä”, että siinä hyvässä ja pahassa. Ja sitten yksi mitä on nyt yritetty, että olisi yksi tavaramerkki, että sehän on aika mahdotonta saada, koska eri maissa on jo eri tavaramerkit olemassa ennestään. Ja tavaramerkit ei saisi olla liian lähellä toisiaan sitten, vähintään

kaksi kirjainta pitäisi olla erilaista. ... Ja sitten potilaalle ja lääkärille tarkoitettut tuotteista kaikki tämmöiset valmisteyhteenvedot, niin niittenkin harmonisointi voi olla välillä tosi vaikeaa, koska hoitokäytännöt on erilaisia eri maissa.” (A3: 68,69)

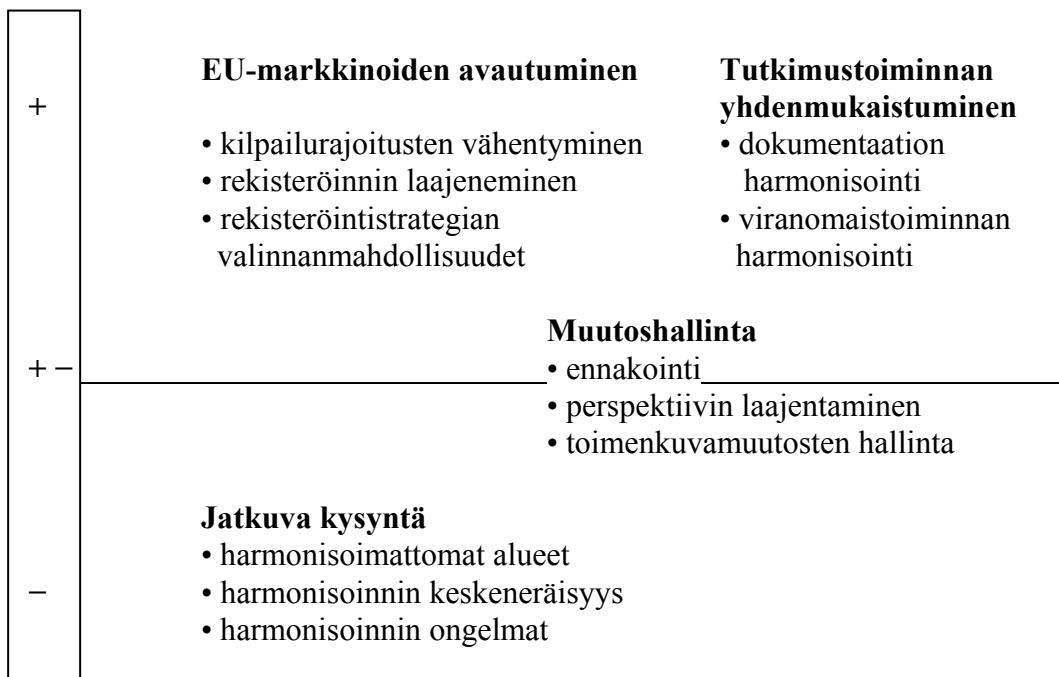
”Ongelmahan on meillä se, että pääosin noudatetaan EU:n sääntöjä ja sitten on näitä omia tämmöisiä kansallisia sääntöjä tämmöisissä hyvin kuluttajaläheisissä ja niitä koskevissa asioissa kuin esimerkiksi merkitseminen eli mitä pannaan pakkaukseen. Se ei oo ihan EU:n sääntöjen mukainen vaan siinä pätee sitten edelleen kansalliset määräykset EU-sääntöjen lisäksi.” (C4:1)

Harmonisoinnin ongelmat ilmenevät tutkimus- ja kehitystyön loppuvaiheessa varsinkin lääkkeen rekisteröinnin yhteydessä. Myyntilupamenettelyjen haitat voivat johtua itse EU-sääntelystä tai erilaisten kansallisten sääntelyjen yhteensovittamisesta EU-sääntelyyn. Tuotteiden markkinoille tuloon vaikuttaa lisäksi muutkin kuin tutkimus- ja kehitystyöhön liittyvät EU:n normit, ja ne voivat olla käytännössä vaikeasti toteutettavissa. Normien epäkäytännöllisyydestä johtuen EU:n viranomaiset ovat joutuneet antamaan periksi sääntelyn vaatimusten noudattamisessa. Tällaiset poikkeamiset koetaan haastateltavien mukaan huonosta sääntelystä johtuviksi.

Pohdinta

Lääkeyrityksissä EU-sääntelyä on noudatettu jo hyvissä ajoin ennen Suomen liittymistä EU:hun. Ne eivät ole voineet jäädä odottamaan Suomen viranomaisilta EU-sääntelyä, jota ensin harmonisoidaan kansalliseen sääntelyyn ja vasta sen jälkeen toimeenpannaan yritysten tutkimustyöhön ja viranomaismenettelyihin. Yritysten pitkäkestoinen tutkimustyö on edellyttänyt tulevien vaatimusten ennakoivaa toteuttamista. Uuden lääkkeen on aina täytettävä sen valmistumisen hetkellä voimassa olevat vaatimukset, jotta se pääsee markkinoille. Yritykset ovat seuranneet jatkuvasti myös muuta kansainvälisen sääntelyn kehitystä, koska niiden vienti EU:n ulkopuolisille markkina-alueille on vaatinut sitä. Niiden on täytynyt pysyä sääntelyn **globaalissa** kehityksessä mukana, jotta niiden lääketutkimukset ovat EU-tasolla ja globaalilla tasolla – erityisesti Yhdysvaltoihin nähden - hyväksyttäviä. Tämä vaatii yritysten toimijoilta jatkuvaa ja aktiivista muutoshallintaa, joka toteutetaan EU-sääntelyn myönteisten ja kielteisten vaikutusten välimaastossa. (ks. kuvio 8)

EU-sääntelyn myönteiset vaikutukset näkyvät erityisesti markkinoiden avautumisena ja tutkimustoiminnan yhdenmukaistumisena. Ne ovat EU-sääntelyn tavoitteiden suuntaisia ja tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden odotusten mukaisia. Merkittävimpänä EU-sääntelyn tuomana muutoksena pidetään uusia myyntilupamenettelyjä. Niiden avulla uusien lääkkeiden markkinoille tuloa voidaan selvästi nopeuttaa, mikä on ollut sääntelyn tarkoituskin (Ahtila 1998, 56 & 2000, 42). Viranomaisten toimintatavat ja kansalliselle tasolle jätetyt lääkkeisiin liittyvät sääntelyt voivat kuitenkin estää lääkkeiden entistä nopeamman saatavuuden.



Kuvio 8. EU-sääntelyn vaikutusten myönteisyys-kielteisyysmittari.

Harmonisoinnin myönteinen merkitys näkyy yritysten tutkimustoiminnassa hyvin konkreettisissa asioissa. Tästä esimerkkinä on todellista lisäarvoa tuovat myyntilupamenettelyjen käsittelyaika-rajat. Myyntilupamenettelyihin on säännelty EU:n myötä selkeät käsittelyaika-rajat. Viranomaisten käsittelylle ei ollut aikaisemmin mitään määräaikoja ja se saattoi kestää useita vuosia (Commission of the European Communities 1988, 7). Viranomaisten käsittelyaika-rajat ovat yrityksille erittäin tärkeä asia, vaikka niillä ei yleisesti ajateltaisi olevan merkitystä. Ne vaikuttavat lääkkeiden markkinoille pääsyyn, tutkimuskustannuksiin ja sitä kautta yritysten kilpailukykyyn (ks. Commission of the European Communities 1988, 7-9; Laihosola 1994, 26). Kä-

sittelyaika-rajoiden puuttuminen antoi viranomaisille suuremman **harkintavallan** ja mahdollisuuden **manipulointiin** myyntilupamenettelyissä. Esimerkiksi Suomen viranomaisten käsittely ennen EU-jäsenyyttä saattoi olla hidasta sen vuoksi, että viranomaiset odottivat lääkkeen haittavaikutusten ilmaantumisesta muilla markkinoilla ennen kuin sille myönnettiin myyntilupa Suomessa. Näin he pyrkivät ensin tarkkailemaan tilannetta muualla ja varmistamaan lääkkeen turvallisuuden, mutta yrityksille se merkitsi myyntiluvan saannin viivyttelystä ja kilpailukykyyn heikentämistä.

EU-sääntelyn myönteisistä vaikutuksista huolimatta se on vielä kehitysvaiheessa olevaa ja sen vuoksi harmonisaatiolle on jatkuvasti kysyntää. Maakohtaiset vaatimukset ja jäsenvaltioiden EU-sääntelyn noudattamisen erot aiheuttavat yritysten toimijoille ylimääräistä työtä ja epävarmuutta. Niiden on todettu myös aikaisemmassa kirjallisuudessa olleen yrityksiä ja viranomaisia selvästi työllistäviä tekijöitä (ks. Commission of the European Communities 1988, 6-7; Ahtila 1998, 56 & 2000, 42; Garattini & Bertelè 2001, 64; STM:n tiedote 192/2002, 1). Yritysten kannalta kielteisiä tekijöitä ovat myös tietyt harmonisaation ulkopuolelle jääneet alueet kuten hinta- ja korvattavuusjärjestelmät, jotka voivat vaihdella huomattavasti jäsenvaltiosta toiseen. Niiden vuoksi lääkkeiden pääsy markkinoille voi huomattavasti viivästyä. Harmonisoimattomat alueet, jäsenvaltioiden maakohtaiset vaatimukset ja sääntelyn noudattamisen erot tekevät EU-sääntelystä vaikeasti ennakoitavan ja vähentävät sen **hyväksyttävyyttä**.

1.3 EU-sääntelyyn vaikuttaminen

Länsimaiseen edustukselliseen demokratiaan kuuluu, että kansalaiset ja yritys-elämä sekä heitä edustavat erilaiset edunvalvontajärjestöt pyrkivät vaikuttamaan lainsäädäntötyössä ja poliittis-hallinnollisessa järjestelmässä tehtäviin tärkeisiin ratkaisuihin (Andersen & Eliassen 1991, 174; Isaksson 1997, 15; Hix 1999, 3). Tämän vuoksi sääntelyn oletetaan olevan tässä tutkimuksessa kaksisuuntaista: sääntelyä toisaalta annetaan julkisen vallan toimesta ja toisaalta se sisältää mahdollisuuden osallistua sääntelyn kehittämiseen. Sääntely on vastavuoroista käytännön tiedon ja uusien sääntelyn parannusehdotusten välittämistä lainsäätäjän ja sääntelyä valmistelevien viranomaisten sekä sääntelyn kohteen toimijoiden välillä (vrt. Bern 1994, 15, 18; Siitonen 2003, 203). Tämä näkökulma ei ole ollut aina kovin vahva suomalaisessa lainsäädän-

tötyössä (ks. Keravuori 1996, 104; Mäenpää 1999b, 20-21). Vaikka lääketeollisuudella on ollut aikaisemmin keinoja vaikuttaa kansallisen sääntelyn valmisteluun, lainsäätäjä ja viranomaiset ovat päättäneet siitä, kuinka laajasti teollisuutta kuunnellaan ja kuinka paljon sen näkemyksiä huomioidaan. Jo sääntelyn hyväksyttävyyden kannalta on tärkeää, että sääntelyn kohteina olevilla yrityksillä on tosiasiallisesti mahdollisuus osallistua sääntelyn valmisteluun ja sen kehittämiseen. Lääkeyritysten, edunvalvontaliittojen ja viranomaistahojen haastateltavien mukaan sääntelyyn vaikuttamista voidaan kuvata vaikuttamiskeinojen monipuolisuudella, vaikuttamisen edellytyksillä ja vaikuttamisympäristön monimutkaistumisella.

Vaikuttamiskeinojen monipuolisuus

EU-sääntelyyn vaikuttamista voidaan ymmärtää vaikuttamisen tai osallistumisen käsitteen sekä niiden sisältämien vaikutuskeinojen kautta. Vaikuttamisella tarkoitetaan tässä tutkimuksessa nimenomaan lainsäädäntöön ja siihen liittyvään päätöksentekoon osallistumista kansallisella ja EU:n tasolla (erotuksena esimerkiksi paikallishallinnon toimintaan vaikuttamisesta). Lainsäädännön mahdollistama osallistuminen voidaan luokitella institutionaaliseen (laissa määritelty osallistuminen), puoli-institutionaaliseen (laissa säädelty mutta puitelain tyyppinen osallistuminen) ja ei-institutionaaliseen (muu kansalaistoiminta tai kansalaisvaikuttaminen) osallistumiseen (Siitonen 2003, 197, 201). EU-sääntelyn valmisteluun ja päätöksentekoon vaikuttaminen voi tapahtua kaikilla edellä mainituilla tavoilla. Niistä vahvin muoto on institutionaalinen osallistuminen. Osallistuminen voidaan jakaa myös kolmeen osaan: edustukselliseen ja suoraan osallistumiseen, tiedon saantiin sekä mahdollisuuteen valvoa tehtyjä ratkaisuja ja päätöksentekijöiden toimintaa (Sutela 1998, 79 & 2001, 83).

Vaikuttamisen tai osallistumisen käytäntö rakentuu ensinnäkin erilaisista menetelmistä (keinot, metodit, tekniikat jne.), joiden avulla vaikuttamista ja osallistumista voidaan toteuttaa ja kehittää. Niitä ovat esimerkiksi kysely, yleisötilaisuus, kirje, kokous. Vaikuttamisen muodoilla (kuten tyyppi, laji, ryhmä) voidaan puolestaan viitata johonkin tyyppittelyyn tai luokitteluun, jotka jäsentävät menetelmiä tai keinoja (esimerkiksi tiedotus eri mahdollisuuksineen, tiedon hankinta monine keinoineen, suunnittelu erilaisine organisointitapoineen). Vaikuttamisen kanavilla tarkoitetaan niitä reittejä, joiden kautta osallistuminen voi tapahtua ja muodostua vaikuttavaksi (kuten etujärjestöt, lehdistö, internet). Tämäntapainen jäsentely helpottaa vaikuttamiseen pyrkivien henkilöiden käytännön toimenpiteiden ja niiden hallinnan suunnittelua. (Siitonen 2003, 202.) Tämän tutkimuksen mukaan lääkeyritysten toimijoilla on käytössään monipuolisia vaikuttamiskeinoja EU-sääntelyn valmistelussa ja kehittämisessä. Niiden avulla yritykset voivat vaikuttaa sekä suoraan että välillisesti. Yritysten suoraa vaikuttamista kuvataan seuraavissa tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden haastatteluvastauksissa:

”Sitten on laadunvarmistus, heillä on taas tällainen farmaseuttinen työryhmä siellä. He saavat enemmän tätä tällaista GMP Good Manufacture Practise niihin asioihin liittyvää tietoutta sitten ja he vaikuttavat sillä puolella. Sitten on toi lääketieteellinen osasto, joka vaikuttaa taas tällaisessa lääketieteellisessä työryhmässä ja sitä kautta tulee sitten enemmän taas sen puolen asioita liittyen lääketurvallisuuskatsauksiin, haittavaikutusraportointiin ja sitten ihan näitä samoja ICH-ohjeita, mitä meille myöskin tulee kommentoitavaksi.” (A3: 61)

”Siis nehän käy kierroksilla. Ne kiertää nämä lääketeollisuusyhdistykset ja sitä kautta lääketeollisuuteen eli meillä on aina mahdollisuus kommentoida niitä. Elikä siinä on tällainen verkko olemassa.” (B3: 50)

Läakeyritykset voivat vaikuttaa suoraan sääntelyn valmisteluun kansallisten viranomaisten työryhmissä ja sääntelyn kommenttikierrosten avulla. Niitä oli järjestetty myös ennen Suomen EU-jäsenyyttä. Viranomaisten työryhmissä on kuultu eri lääketieteen alojen asiantuntijoita yrityksistä. Viranomaisten **harkintavallassa** on kuitenkin, milloin he pyytävät työryhmiinsä lääketeollisuuden edustajia. Sääntelyn valmistelun kommenttikierroksilla yritysten toimijat voivat esittää näkemyksiään tulevasta sääntelystä. Kommenttipyyntöjä on tullut sekä kansalliselta edunvalvontaliitolta että

viranomaisilta. Välillinen vaikuttaminen ilmenee seuraavista tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden antamista kommentteista:

”Tämä kanssakäyminen taas lääketeollisuuden ja viranomaisen kanssa, niin sehän menee sitten hyvin paljon meidän Lääketeollisuusliiton kautta. Meilähän on Suomessa Lääketeollisuusliitto, mutta sitten on tämä isompi järjestö eli Euroopan lääketeollisuusliitto, EFPIA. Niin kaikki tämmöinen dialogi, kanssakäyminen kanavoituu hyvin paljon sen kautta sitten taas viranomaisiin EMEA:aan päin ja niiden kansallisiin viranomaisiin päin, koska se on sitten se joukkovoima, jolla saadaan taas keskustelua aikaiseksi koko Eurooppaan.” (B3: 44)

”Se (ICH) on kansainvälinen ja siinä on siis eri vaiheita. Sen ero EU:n lainsäädäntöön on se, että siinä teollisuus pääsee sen lainsäädäntötoimintaan mukaan jo aikaisemmassa vaiheessa kuin EU:n lainsäädännössä. EU:ssa on just taisteltu vähän siitä, että miksi tämä lääketeollisuusliitto eli tämä iso liittojärjestö EFPIA eli miksi teollisuuden ääntä kuunnellaan vasta siinä vaiheessa, kun on melkein valmiit direktiivit ja muut olemassa, että miksi ei pääsisi ihan siitä nolatilanteesta luomaan näitä background-papereita ja muita niin kuin ICH:ssa on ollut tapana.” (A3: 50-51)

Lääkeyritysten toimijat voivat vaikuttaa välillisesti EU-sääntelyyn kansallisen edunvalvontaliiton ja eurooppalaisen kattojärjestön avulla. Lääketeollisuus ry ja Euroopan lääketeollisuuden kansallisia järjestöjä edustava Euroopan keskusliitto (European Federation of Pharmaceutical Industry Associations, EFPIA) ovat suomalaisen lääketeollisuuden keskeisimpiä edunvalvontaa harjoittavia liittoja. Merkittävin osa EU-sääntelyyn vaikuttamisesta tapahtuu niiden kautta eikä niinkään Suomen viranomaisen kautta. Lääketeollisuus ry jakaa tietoa, pyytää yrityksiltä kommentteja ja vie niitä eteenpäin eurooppalaisen kattojärjestön toiminnassa. Suomen sääntelyyn ja viranomaiseen kohdistuva vaikuttaminen tapahtuu pääasiassa kansallisen edunvalvontaliiton kautta. Vastaavasti eurooppalainen kattojärjestö pyytää kommentteja kansallisilta edunvalvontaliitoilta, muodostaa niiden pohjalta yhteisen kantansa ja välittää sitä eteenpäin EU:n ja ICH:n viranomaisille sekä huolehtii EU-asioiden tiedottamisesta. Yrityksille kansallisen edunvalvontaliiton kautta tapahtuva vaikuttaminen on usein tärkein vaikutuskeino, koska niiden eurooppalaisella kattojärjestöllä on enemmän ns. joukkovoimaa, jolla asioita voidaan tuoda voimakkaammin esille EU-sääntelyn valmistelutyössä.

Jälkimmäisestä haastatteluvastauksesta ilmenee, että Suomen ja EU:n viranomaisten valmistelutyö eroaa ICH-viranomaisten vastaavasta työskentelystä. ICH:n valmistelutyössä eurooppalaiset kattojärjestöt ja näin ollen kansalliset edunvalvontaliitot ja yritykset pääsevät vaikuttamaan varhaisemmassa vaiheessa. Jo sääntelyn aloitevaiheessa kansalliset edunvalvontaliitot voivat tuoda esille näkemyksiään ja ehdotuksiaan kattojärjestölle, koska se toimii ICH:ssa virallisena valmistelijajäsenenä. Tämä puuttuu Suomen ja EU:n viranomaisten valmistelutyöstä, vaikka kummassakin tapauksessa eturyhmien vaikuttamispyrkimyksillä on suuri merkitys (ks. esim. Budd & Jones 1989, 60-61). Suomessa kansalliset edunvalvontaliitot ja EU:ssa eurooppalaiset kattojärjestöt eivät ole **tasavertaisia** sääntelyn valmistelukumppaneita viranomaisten kanssa (vrt. Lääkelaitos 2001, 10). Koska ICH-sääntelyn valmistelussa eurooppalaiset kattojärjestöt ovat virallisia osapuolia, siitä on huomattavasti etua yrityksille. Ne pääsevät hyvin varhaisessa vaiheessa tuomaan esille näkemyksiään, jolloin esimerkiksi käytäntöön soveltumattomia normeja voidaan paremmin ennakolta välttää. Yritysten ja edunvalvontaliittojen mukaan mallia tulisi ottaa ICH:sta sekä suomalaiseen että EU:n käytäntöön. Suora osallistuminen valmistelutyöhön lisää sääntelyn **hyväksyttävyyttä** kohteessa toimiville.

EU ja ICH tarjoavat Suomessa toimiville yrityksille mahdollisuuden vaikuttaa sekä suoraan että välillisesti sääntelyn valmisteluun. Suorassa vaikuttamisessa yritysten edustajia on jäsenenä viranomaisten työryhmissä tai sitten he vastaavat viranomaisten lähettämiin kommentointipyyntöihin. EU-toimielinten viranomaisiin kuten EMEA:an tai komissioon yritysten toimijat ovat harvemmin suoraan yhteydessä, koska niihin vaikuttaminen tapahtuu välillisesti ensin kansallisen edunvalvontaliiton kautta ja sen jälkeen eurooppalaisen kattojärjestön välityksellä. Eurooppalaisilla kattojärjestöillä on suurempi merkitys lääkeyrityksille kuin tavallisesti ymmärretään. Ne pyrkivät vaikuttamaan keskustelun avulla komissioon, parlamenttiin ja muihin EU-toimielimiin. Kattojärjestöillä on toisin sanoen voimakas asema Euroopan unionissa mutta erityisesti ICH-työskentelyssä.

Vaikuttamisen edellytykset

EU-sääntelyyn kohdistuvat vaikutuskeinot vaativat yritykseltä ja sen henkilöstöltä resursseja. Vaikutuskeinojen käytössä on aikaisemmassa kirjallisuudessa ja tutkimuksissa todettu tarvittavan sekä taloudellisia resursseja että henkisiä ominaisuuksia (ks. Mazey & Richardson 1992, 105-106; Bern 1994, 17; Hix & Lord 1997, 207; Raunio & Wiberg 1997, 60, 65-66; Andersen & Eliassen 1997, 5-6; Blom 1998, 216). Ilman niitä onnistunut vaikuttaminen on lähes mahdotonta. Esimerkiksi jäsenvaltioiden onnistuneeseen vaikuttamiseen EU:n päätöksenteossa on todettu vaikuttavan valtion poliittiset linjaukset, yhteistyökyky ja aktiivisuus (Raunio & Wiberg 1997, 65-66; Hix & Lord 1997, 207; Blom 1998, 219). Ne vaikuttavat ratkaisevasti siihen, kuinka menestyksekkäästi jäsenvaltio pystyy ajamaan omia kansallisia tavoitteitaan. EU:n toimielinten päätöksillä, jäsenvaltioiden keskinäisellä yhteisymmärryksellä ja epävirallisilla sopimuksilla on puolestaan merkittävä vaikutus jäsenvaltioiden hallitusten ja parlamenttien omien kansallisten tavoitteiden muotoutumiseen. Jäsenvaltioiden ja EU-toimielinten välinen poliittis-hallinnollinen päätöksenteko on kaikin tavoin yhteistyötä tai ainakin sen tulee olla, jotta ylikansallinen päätöksenteko on jäsenvaltioille hyväksyttävää. Tutkimuksen haastateltavien mukaan EU-sääntelyyn vaikuttamiseen tarvittavat resurssit voidaan jakaa organisatorisiin resursseihin ja henkilökohtaisiin ominaisuuksiin. Organisatorisista resursseista strategisen panostuksen osuus on korostuneemmassa merkityksessä kuin aikaisemmin ja se ilmenee seuraavista yritysten toimijoiden kommentista:

”Kyllä suomalainen systeemi on sellainen, että täällä pystytään vaikuttamaan, onhan nämä kaikki kuulemismenettelyn alaisia ollut. Se on vaan, että suomalainen tapa toimia ei ole kovin paljon ollut sen tyyppinen, että viranomaisiin yritetään vaikuttaa muuta kuin isoimmissa asioissa mutta ei pienissä asioissa kovin paljon. Se on yksi heikkous tällä alalla. ... Jos puhutaan maatalouspuolen asioista, niin siellä on MTK, joka pystyy lobbaamaan. Siis aikaisemmin ei ollut tällaisia lobbaussysteemiä, mikä nyt on olemassa tai pitäisi olla.” (A4: 90)

”Ja tämähän on aika vaativaa työtä, että mä tiedän, että monissa isoimmissa firmoissa, niin on henkilöitä, jotka ei voi paljoa muuta tehdä kuin istua näissä elimissä, joissa sitten keskustellaan viranomaisten kanssa.” (B3: 44)

Toimijoiden mukaan vaikuttaminen edellyttää, että yrityksen toimintastrategiassa huomioidaan vaikutuskeinojen käyttömahdollisuudet, jolloin sääntely koetaan tärkeäksi yrityksen tutkimus- ja kehitystyön kehittämisen kohteeksi. Jos yrityksissä halutaan tuoda esille Suomessa tehtäviin tutkimuksiin liittyviä kansallisia piirteitä, täällä toimivien tulee myös yrittää vaikuttaa EU-sääntelyyn muotoutumiseen. Esimerkiksi direktiivit jättävät usein mahdollisuuden kansallisten erityispiirteiden huomioonottamiseen (ks. Hix & Goetz 2001, 4) ja sen vuoksi yritysten tulisi sisällyttää vaikutuskeinojen antamat mahdollisuudet strategiseen suunnitteluun. Strategisen panostuksen lisäksi EU-sääntelyyn vaikuttamisessa tarvitaan henkilöstöresursseja:

”Mun esimieheni on ollut yhdessä työryhmässä, mutta se vaatii sitten resursseja, että se on aika työllistävää tai semmoinen, että kun meillä on aika vähän tätä henkilökuntaa.” (C4: 13)

... ”se johtuu myöskin siitä, että kun täällä hyvin kaukana Euroopan keskuksesta yritetään tehdä töitä, niin kyllä hyvin pienillä resursseilla, ettei oo aikaa siihen. Mutta se, että pitää olla riittävän iso koneisto, joka sitten niitä hoitaa.” (A4: 90)

EU-sääntelyyn vaikuttaminen riippuu olennaisesti yrityksen henkilöstöresursseista (ks. Mazey & Richardson 1992, 105-106; Bern 1994, 17). Niitä voidaan pitää strategisen panostuksen ohella vaikuttamisen toisena organisatorisena peruslähtökohtana. Vaikutuskeinojen käyttöön tarvitaan riittävästi henkilöstöä, jolla on aikaa perehtyä EU-sääntelyyn ja sen vaikutuskeinoihin. Puutteellisten resurssien takia yritysten toimijat joutuvat harkitsemaan, millaisiin asioihin heidän kannattaa edes yrittää vaikuttaa. Vähäisemmiltä tuntuvat asiat jäävät vaikuttamisen ulkopuolelle. Tämä tuli esille esimerkiksi ohjeistoluonnosten kommentointivaiheessa. Vähäisten henkilöstöresurssien takia emoyhtiöt huolehtivat usein vaikuttamisesta.

Viranomaisille ja edunvalvontaliittojen edustajille henkilöstöresurssit merkitsevät myös suurempia vaikutusmahdollisuuksia EU:ssa. Karkeasti yleistäen voidaan todeta, että mitä vähäisemmät henkilöstöresurssit on, sitä vähemmän on mahdollisuuksia vaikuttaa. Esimerkiksi suurten jäsenvaltioiden lääkealaa valvovissa virastoissa on selvästi enemmän henkilökuntaa jo pelkästään EU-sääntelyyn vaikuttamista varten kuin esimerkiksi Suomen lääkelaitoksessa. Myös eurooppalaisista lääkeyrityksistä vain riittävän suuret (kuten emoyhtiöt) pystyvät osallistumaan säännöllisesti ja aktiiv-

visesti EU:n toimielinten työryhmiin ja muuhun lobbaamiseen, eurooppalaisen kattojärjestön toimintaan sekä kommenttien antamiseen sääntelyn valmisteluvaiheissa (ks. Hix 1999, 192-195).

Julkiseen sääntelyyn vaikuttaminen on pohjimmiltaan yhteistyötä eri osapuolten välillä. Yhteistyökyky edellyttää vuorovaikutustaitoja; näkemysten esittämistä, kuuntelemista ja huomioimista. Vaikuttamiseen osallistuvilta edellytetään henkilökohtaisista ominaisuuksista erityisesti yhteistyökykyä, koska erityisesti EU:ssa korostuvat henkilökohtaiset suhteet ja henkilöityminen. Yritysten ja niiden edunvalvontaliiton edustajilta sekä viranomaisilta vaadittavaa yhteistyökykyä kuvataan seuraavasti:

”Ongelmaksi tulee aina vaan se, että jos on kokous jossain Keski-Euroopassa, niin se kynnys lähettää edustaja sinne on aika suuri. Suomalaiset eivät helpolla osallistu ja tietysti on myöskin se, että täällä on aina ollut, että suomalaiset eivät kovin helpolla puhu näissä kokouksissa.” (A4: 90)

”Se on toimiva tapa niin kauan kun ne henkilöt, jotka valmistelee päätöksiä, on valmiita ottamaan tietoa muualta kuin pelkästään viranomaissuunnista. Eli tähän asti se (EU) on toiminut sillä tavoin järkevästi, että sekä teollisuutta että sitten muita etujärjestöjä silloin, kun siellä on ollut jotain kuluttajia tai muita tahoja ja usein jopa esimerkiksi lääkkeitä vastustavia mitä erilaisimmilla ideologisilla perusteilla olevia tahoja, niin kaikkien näiden näkökulmia ja näiden intressejä on kuultu erilaisissa kuulemistilaisuuksissa ja usein myös erilaisissa konferensseissa ja muissa keskusteluissa ja siitä prosessista on syntynyt sillä tavalla sellainen, että se on useat näkökulmat huomioonottava kokonaisuus. Unionissa se toimii näin, se toimii tavallaan niin kuin epävirallisen lobbauksen kautta.” (D1: 23-24)

Yhteistyöhön kuuluu lobbaaminen. Suomessa lobbaaminen nähdään usein kielteisenä ja ei-hyväksyttävänä toimintana, koska se sisältää erilaisia arvovaroja ja siitä syystä se käsitetään toisinaan väärin. Kyse ei ole kuitenkaan mistään viranomaisten pakottamisesta tai lahjomisesta lobbaajien ehdotusten toteuttamiseksi. Lobbaaminen käsitetään tässä tutkimuksessa yritysten tai kansalaisten osallistumiseksi yhteisistä asioista päättämiseen riippumatta siitä, onko kyse kansallisista tai kansainvälisistä, julkisista tai yksityisistä asioista (ks. Blom 1998, 194). Englanninkielinen termi lobbyismi tarkoittaa nimenomaan lainsäädäntötyöhön vaikuttamista (Blom 1998, 194). Pelkistetysti lobbauksessa on kyse edunvalvonnasta. Yrityksille EU-sääntelyn vaikutuskeinoilla ei ole mitään merkitystä, mikäli teollisuuden edustajat tai lobbaajat eivät voi tosiasiallisesti tuoda esille teollisuuden tärkeinä pitämiään asioita. Kun tutkimus-

ja kehitystyötä koskevaa sääntelyä suunnitellaan ja valmistellaan, tulee sen edustajien päästä mukaan vaikuttamaan ja esittämään näkemyksiään. Ilman lobbaamista sääntelyn valmistelu olisi täysin viranomaisten **harkintavallassa** eli niin kuin eräiden edunvalvontaliittojen ja yritysten haastateltavat kuvaavat heidän ”mielivallassaan”. Tällöin voidaan säännellä myös asioita, jotka ovat yrityksille haitallisia eikä niitä voida aina edes käytännön työssä toteuttaa.

Suomen viranomaiset eivät hyväksy lobbaamista, vaikka sitä epävirallisesti tapahtuu-kin (ks. Crespo Allen 1995, 14-15). Myös EMEA:lla on hyvin tiukat säännöt lobbaamista vastaan. Komissiossa ja parlamentissa lobbaajien näkemykset huomioidaan, koska lobbaaminen nähdään EU:n työskentelytapoihin kuuluvana menettelynä (Andersen & Eliassen 1991, 173-174 & 1994, 21, 31; Greenwood 1997, 85-86). EU:ssa lobbaamiselle on laadittu tietyt yleisesti hyväksytyt säännöt (Code of Conduct 1994, jota on täydennetty vuoden 1997 mietinnöllä) (Greenwood 1997, 85-86; Blom 1998, 199-201). Nämä ns. menettelytapasäännöt ovat ohjesääntöjä, joita sekä julkisten että yksityisten lobbareiden tulee noudattaa, kun he ovat yhteydessä EU:n toimielimiin (Blom 1998, 199). Lobbaamisessa tulee erottaa kuitenkin se, pyrkiikö yritys vaikuttamaan oman lääketutkimuksensa käsittelyyn vai yrittääkö se vaikuttaa yleisesti lääketeollisuutta koskevan sääntelyn kehitykseen. Nämä ovat kaksi eri asiaa; omien etujen ajaminen tai lääketeollisuuden yhteisten etujen ajaminen. Tässä tutkimuksessa lobbaamisella tarkoitetaan jälkimmäistä.

Lobbaamisessa on oleellista viranomaisten kuunteleminen. Ilman todellista ehdotusten kuuntelemista ja harkitsemista sääntelyyn vaikuttaminen on mahdotonta. Yritysten toimijoiden mukaan Suomen viranomaiset kuulevat heitä, mutta eivät aina kuuntele ja huomioi heidän ehdotuksiaan. Tämä ”kuullaan mutta ei kuunnella” -sanonta tulee sekä yritysten että edunvalvontaliittojen haastateltavien vastauksissa esille. Lisäksi yritysten ja liittojen edustajien mukaan Suomen viranomaiset kuulevat niiden ehdotuksia vasta siinä vaiheessa, kun sääntelyä on pitkälle valmisteltu eli sääntelyn valmistelun loppuvaiheessa, jolloin merkittävimmät päälinjaukset on jo tehty. Silloinkin on täysin viranomaisten **harkintavallassa**, miten he huomioivat yritysten ja edunvalvontaliittojen ehdotuksia. Suomen viranomaiset väittävät samaa sanontaa

komissiosta kuin yritykset ja edunvalvontaliitot Suomen viranomaisista. Viranomaisten mukaan komissiossa työskennellään melko omavaltaisesti.

Ministeriön viranomaiset ovat vähitellen ymmärtäneet, että sääntelyn valmistelussa on hyvä, että kommenttikierrokset ovat mahdollisimman laajoja. Mieluummin kuunnellaan liian laajasti kuin liian suppeasti. Laaja kommentointijoukko muodostuu eri etujärjestöistä kuten teollisuuden edustajista, terveydenhuollon henkilöstön edustajista sekä julkishallinnon viranomaisista. Lääkealalla sopivia etujärjestöjä olisivat esimerkiksi Lääketeollisuus ry, Apteekkariliitto, Potilasliitto. Varsinkin potilaita koskevissa lääkesääntelyissä tulisi huomioida eri sairauksia edustavien potilasjärjestöjen näkemyksiä.

Vaikuttamisen onnistumisen yhtenä edellytyksenä on asiantuntijuus (Mazey & Richardson 1992, 105-106; Bern 1994, 17; Andersen & Eliassen 1997, 5-6). Sektori-kohtaista asiantuntijuutta tarvitaan EU:n sääntelyn valmistelussa ja päätöksenteossa, koska EU-toimielinten virkamiehet ovat harvoin teollisuudenalojen asiantuntijoita. Saralehdon (2000, 66) mukaan vain noin viidenneksellä EU:n virkamiehistä ja Euroopan parlamentin edustajista on kokemusta yritystoiminnasta. Tämän vuoksi tarvitaan teollisuuden välittämää informaatiota sääntelyn valmistelijoille ja päättäjille. EU-sääntelyyn vaikuttamisen edellyttämää asiantuntijuutta kuvataan seuraavissa yrityksen ja edunvalvontaliiton haastateltavien kommentteissa:

”Koska nämä on kuitenkin aina tämmöisiä tieteellisiäkin prosesseja, että aika lailla tätä valmistelemaa työtä tekee kunkin alan ekspertit.” (A1: 7)

”Kyllä pääsee siis, ei siinä toiminnassa oikeastaan oo kysymys siitä suoranaisesti, että mistä kukin tulee vaan siitä, että kuinka hyvin kukin hallitsee ne asiat, joista puhutaan ja nyt tarkoituksena onkin ollut ja siellä on hyvin onnistuttu keräämään näitten alojen eksperttejä keskustelemaan niistä aiheista ja silloin puhutaan tavallaan tämmöisissä eksperttipaneeleissa. Eksperttikeskusteluissa puhutaan kohtuullisen paljon detaljoiduista seikoista ja sen jälkeen, kun suuret linjat on tavallaan saatu semmoiseen sanattoman yhteisymmärryksen alle, koska yleensä ne on seikkoja, jotka on kaikille aika yhteisiä ja silloin kysymys ei oo niinkään siitä, että mistä kukin tulee vaan siitä, että miten kukin on pystynyt sen asian mieltämään ja onko jotain lisättävää siihen, mitä toinen on sanonut.” (D1: 4-5)

Asiantuntijuudesta on hyötyä sekä Suomen että EU:n sääntelyyn vaikuttamisessa. Asiantuntijuus on tärkeä vaikuttamiseen liittyvä tekijä, koska sen avulla erikokoiset yritykset voivat edes yrittää vaikuttaa sääntelyyn. Asiantuntijuuden avulla yritykset ja edunvalvontaliitot pystyvät perustelemaan ehdotuksiaan sääntelyn muuttamiseksi, jolloin heidän näkemyksillään on enemmän painoarvoa. Lääketieteen ja sääntelyn asiantuntemus antavat hyvät perusteet sääntelyyn vaikuttamisen onnistumiselle. Haastateltavien mukaan hyvin perustellut ja asiantuntevat ehdotukset huomioidaan sääntelyn valmistelussa. Tämä edellyttää kuitenkin sitä, että Suomen ja EU:n viranomaiset ovat halukkaita kuuntelemaan yritysten ja edunvalvontaliittojen ehdotuksia käsiteltävistä asioista. Kuunteleminen edellyttää viranomaisilta avoimuutta ja halua paneutua yrityksille tärkeisiin asioihin.

Asiantuntijuuden merkitys korostuu erityisesti pienten jäsenvaltioiden vaikuttamispyrkimyksissä. Sen avulla pienet jäsenvaltiot pääsevät tosiasiallisesti vaikuttamaan EU-sääntelyyn. Suomella on käytettävissään asiantuntijoita, joiden näkemyksiä huomioidaan. Suomella on yleensäkin arvostettu asema lääkeasioissa EU:ssa. Myös suuret jäsenvaltiot kuten Ranska, Iso-Britannia ja Saksa käyttävät arvostettuja asiantuntijoita EU-toimielinten työryhmissä (ks. Mazey & Richardson 1992), koska niiden edustajat ovat usein virkamiehiä, joilla itsellään ei ole aina lääkeasioihin tarvittavaa asiantuntemusta. Suurilla jäsenvaltioilla on myös riittävästi resursseja asiantuntijoiden hankkimiseen. Vaikka sääntelyn onnistuneeseen vaikuttamiseen ei vaikuta suoranaisesti se, tuleeko asiantuntija suuresta vai pienestä EU-maasta, niin mittavampien resurssien takia suurilla EU-mailla on paremmat mahdollisuudet hankkia asiantuntijoita ja siten vaikuttaa EU-asioihin kuin pienillä jäsenvaltioilla.

EU-sääntelyn valmistelussa ja muussa poliittis-hallinnollisessa päätöksenteossa tärkeiden asioiden eteenpäin viemiseksi tarvitaan toimijoiden aktiivisuutta. Passiivisella ja aloitekyvyttömällä käyttäytymisellä voi tuskin saada kovin merkittäviä tuloksia aikaiseksi. Aktiivisuus on ehdoton edellytys esimerkiksi poliittisessa vaikuttamisessa (ks. Hix & Lord 1997, 207; Raunio & Wiberg 1997, 65-66). Vaikuttamisessa tarvittavaa aktiivisuutta kuvataan seuraavissa tutkimus- ja kehitystyön toimijan ja edunvalvontaliiton edustajan antamissa kommentteissa:

”Mutta kyllä mä oon sitä mieltä, että täytyy myöskin tietynyyppistä aktiiviteettia olla ihmisillä, että ei voi olettaa, että aina jostakin tulee oikeat paperit pöydälle, että jos sulla on tietty vastuualue ja teet tiettyjä asioita, niin sulla on myöskin vastuu ottaa selvää siitä, että mitä uutta sillä rintamalla tapahtuu.” (B3: 57)

”No, se on vähän semmoinen juttu, että mä tiedän, että aika moni ihminen kritisoi tätä, mutta se useimmiten johtuu siitä, että ne ei itse viitti ottaa selvää eikä selvitä omia vaikutusmahdollisuuksiaan. EU on vähän vaikee laji, siis se on paljon vaikeampi kuin tämä kansallinen pieni virkamiesporukka, se on paljon monimutkaisempi ja paljon hankalampi, mutta kyllä se niin kuin riippuu enemmän omasta aktiivisuudesta ja halusta se, että onnistuuko vaikuttamaan ja löytämään vaikutuskanavia kuin siitä, että niitä olisi jotenkin niin kuin rakenteellisesti estetty. Mutta pitää olla sitten ne työvälineet ja pysyä ajan hermolla ja vaivautua ottamaan selvää asioista myös itse ja sitten voi vaikuttaa ihan varmasti, mutta vaivaa se vaatii itseltä enemmän, että ne ei tule tarjottimella ne asiat ”tässä nyt on, voisitko nyt sanoa mielipiteesi” vaan kyllä ne on haettava ne kanavat, niitä on.” (E1: 27)

Yrityksissä toimijoiden aktiivisuutta tarvitaan sääntelyyn perehtymisessä ja vaikutuskeinojen opettelemisessa. Sääntelyä tulee runsaasti yrityksiin, minkä vuoksi henkilöstön kyky pysyä ajan tasalla korostuu. Ajan tasalla pysyminen vaatii aktiivisuutta etenkin eri tutkimus- ja kehitystyön vaiheiden vastuualueista vastaavilta henkilöiltä. Aktiivisuus on henkilökohtainen ominaisuus, joka edellyttää työntekijältä aikaa ja vaivannäköä asioiden selvittämiseksi. Edunvalvontaliittojen mukaan aktiivisuus vaikutuskeinojen käytössä on ehdoton edellytys sääntelyn onnistuneelle vaikuttamiselle. Vaikutuskeinoja on, mutta niiden löytäminen ja käyttäminen vaatii aktiivisuutta. Edunvalvontaliittojen edustajien tulee seurata jatkuvasti meneillään olevia esityksiä ja olla tarvittaessa valmiita esittämään näkökantonsa. Edunvalvontaliittojen rooli korostuu erityisesti lääketeollisuuden näkemysten esiintuomisessa, sääntelyä koskevan tiedon keräämisessä ja sen välittämisessä viranomaisten ja yritysten välillä.

Viranomaisten aktiivisuutta tarvitaan varsinkin EU-toimielinten sääntelyn valmistelutyössä ja päätöksenteossa. Heidän tulee tehdä esityksensä perustellusti ja huomioida Suomessa eri osapuolten näkemykset sekä tarvittaessa hyödyntää apuna asiantuntijoita ja yleensäkin käyttää aktiivisesti puheenvuoroja työryhmien kokouksissa.

Haastatteluvastausten mukaan EU-sääntelyyn vaikuttaminen edellyttää yrityksiltä ja muiden haastateltavien organisaatioilta strategista panostusta ja henkilöstöresursseja.

Ne luovat perustan vaikuttamiselle. Niiden lisäksi henkilöstöllä tulee olla tiettyjä henkilökohtaisia ominaisuuksia, jotka ovat oleellisia vaikutuskeinojen käytössä (ks. myös Bern 1994, 17; Raunio & Wiberg 1997, 65-66; Blom 1998, 216; Hix & Lord 1997, 207). Yritysten toimijoiden, viranomaisten ja edunvalvontaliittojen edustajien haastatteluvastauksissa korostuivat yhteistyökyky, asiantuntijuus ja aktiivisuus. Niiden avulla eri osapuolilla on paremmat mahdollisuudet onnistua EU-sääntelyyn vaikuttamisessa.

Vaikuttamisympäristön monimutkaistuminen

Euroopan unioni muodostaa monimutkaisen toimintaympäristön, jossa on omat lainsäädäntö- ja toimeenpanoelimensä lukuisine päätöksentekomenettelyineen (Raunio 1999, 29; Hix 1999, 3-5), mikä tekee sääntelyyn vaikuttamisesta entistä moniportaisemman ja vaikeaselkoisemman aikaisempaan kansalliseen sääntely-ympäristöön nähden. Tutkimuksen haastateltavien mukaan julkisen sääntelyn vaikuttamisympäristön monimutkaistuminen johtuu vaikutusvallan jakautumisesta, EU-toimielinten ja jäsenvaltioiden viranomaisten yhteistyön eroista sekä kulttuurieroista (ks. taulukko 2). Ennen Suomen EU-jäsenyyttä oli selkeätä vaikuttaa vain yhden maan viranomaisiin ja lainsäätäjään. EU:ssa toimitaan nyt 15 jäsenvaltion intressien mukaan.¹² Niiden sovittaminen yhteen – varsinkin erimielisyyksien vallitessa - on huomattavasti työläämpää ja hitaampaa.

¹² 1.5.2004 EU laajentui kymmenellä uudella jäsenvaltiolla. Vuoden 2004 laajentumisen jälkeen EU:n jäsenvaltioiden kokonaismäärä on 25.

Taulukko 2. Vaikuttamisympäristön monimutkaistuminen –kategorian substantiiviset koodit.

	Haastateltavat			Yhteensä
	Yritykset (N=12)	Edunvalvontaliitot (N=3)	Viranomaiset (N=9)	
Vaikuttamisympäristön monimutkaistuminen sääntelyvalmistelu	7	3	7	17
muu viranomaistoiminta	9	3	8	20
viranomaiskulttuuri	6	2	5	13
kansallinen mentaliteetti	4	2	5	11
viranomaisten suora vaikutusvalta	5	2	9	16
edunvalvontaliittojen välittäjärooli	7	3	5	15
yriytysten mahdollistava vaikutusmahdollisuus	12	1	5	18
Yhteensä	50	16	44	110

EU-sääntelyyn kohdistuvan vaikutusvallan jakautuminen näkyy siten, että viranomaisilla on suoraa vaikutusvaltaa, kansallisilla edunvalvontaliitoilla on välittäjärooli ja yrityksillä on mahdollistava vaikutusmahdollisuus EU-sääntelyyn. Tällainen vaikutusvallan hierarkia on ollut Suomessa ennen EU-jäsenyyttäkin, mutta EU on tuonut mukanaan aikaisemmasta kansallisesta vaikuttamisesta poikkeavia piirteitä. Suomalaisen viranomaisten suoraa vaikutusvaltaa kuvataan seuraavissa kommentteissa:

”Neuvoston työskentely on se, jossa on kaikkein suurin vaikutusmahdollisuus, koska siellä nimenomaan jäsenvaltiot päättää. Kun komissio tekee omaa perusvalmisteluaan, valmisteleo omaa ehdotustaan, sielläkin on mukana jäsenvaltioita, mutta komissio ottaa huomioon sen verran kuin haluaa. Sitten kun komissio on tehnyt oman ehdotuksensa ja se menee neuvostoon käsittelyyn, niin siellä jäsenvaltiot päättää ja komissio voi olla samaa mieltä tai eri mieltä, mutta jäsenvaltioiden kanta ratkaisee ja siellä pystyy todellakin vaikuttaa. Se vähän vaihtelee, mutta kyllä se (komissio) aika itsenäisesti sen oman perusehdotuksensa loppujen lopuksi tekee, että kyllä olen kuullut valituksia, että ei oteta huomioon perusteltujakaan näkemyksiä.” (G1: 79)

”Eniten tietysti tähän Euroopan lääkearviointiviraston työryhmiin. Meidän (yksi työntekijä) on siellä koko ajan. Siellä on paljon erilaisia työryhmiä, mutta myöskin sitten näihin muihin EU:n työryhmiin. Niitä on Brysselissä ja Strasbourgissa, jossa käy meidän väkeä.” (F1:42)

Viranomaiset pääsevät vaikuttamaan suoraan sääntelyyn EU:n toimielimissä ja niiden alaisissa työryhmissä. Ministeriön viranomaisten mukaan EU-sääntelyyn pystytään vaikuttamaan erityisesti silloin, jos on joku tärkeä intressi tai hyvin perusteltu asia. Vaikuttaminen EU:ssa on kuitenkin yhteistyötä. Päätöksenteossa täytyy huomioida muiden jäsenvaltion intressit ja kompromissien kautta pyritään saavuttamaan EU:n yhteinen kanta asioihin. Kaikista suurin vaikutusmahdollisuus ministeriöllä on neuvostossa, koska siellä jäsenvaltioilla on viime kädessä päätäntävalta. Komissiossa jäsenvaltioiden viranomaisten vaikutusvalta on selvästi heikompi. Huolimatta siitä, että komission työskentelyssä on mukana jäsenvaltioita, komissio huomioi niiden näkemyksiä juuri sen verran kuin se haluaa. Ministeriön mukaan komission työskentely on melko omavaltaista ja se tekee päätöksensä sen mukaisesti. Jäsenvaltiot ovat kritisoineet tätä varsinkin silloin, jos komissio ei ole huomionnut kaikkien jäsenvaltioiden yksimielisestikään hyväksymiä ehdotuksia. Jäsenvaltioiden yksimielisyyttä pidetään hyvin tärkeänä näinkin heterogeenisessä toimintaympäristössä, minkä vuoksi komission tulisi huomioida se myös päätöksenteossaan.

Lääkelaitoksella on merkittävä suora vaikutusvalta EU-sääntelyn valmistelussa. Lääkelaitoksen viranomaiset pystyvät vaikuttamaan erittäin paljon EU:n säädöksiin esimerkiksi osallistumalla EMEA:n työryhmiin. EMEA koetaan tärkeimmäksi vaikutuskohteeksi, koska siellä viranomaiset voivat hyödyntää asiantuntemustaan. Sääntelyn valmistuminen on kuitenkin aina kunkin työryhmän yhteistyön lopputulos. Joidenkin ohjeistojen tekemisessä suomalaisten viranomaisten osuus on ollut erittäin runsasta ja vaikuttavaa. Lääkelaitoksen viranomaiset ovat kirjoittaneet suurelta osin esimerkiksi monia ohjeistoja. Lisäksi erilaisten työryhmien puheenjohtajina on ollut suomalaisia. Lääkelaitoksen haastattelujen perusteella Suomi on ollut kokoonsa nähden hyvinkin aktiivinen. EU-sääntelyyn vaikuttamisen onnistumiseen on todettu vaikuttavan hyvin paljon se, jos työryhmään osallistuva henkilö on ollut innokas ja asiantunteva.

Kansallisilla edunvalvontaliitoilla on välittäjärooli EU-sääntelyyn vaikuttamisessa. Ne välittävät informaatiota yrityksille EU:ssa valmisteilla olevista asioista ja vastaavasti vievät eteenpäin yritysten näkemyksiä Suomen viranomaisille sekä eurooppalaisille kattojärjestöille. Yritysten ja edunvalvontaliittojen osalta pääasiallinen vaikut-

taminen tapahtuu eurooppalaisten kattojärjestöjen avulla. Edunvalvontaliittojen edustajat kuvaavat välittäjäroolia seuraavasti:

”Lähinnä sillä tavalla, että me tietysti seurataan sitä normitasoa sitä määräysten joukkoa, joka tulee, ne on sitten erilaisia SOP:ejä eli käytännesääntöjä EMEA:n suuntaan. Tietysti lääkealan direktiivien kehityksiin, keskustelua siitä, mahdollisia muutosesityksiä ja me viestitetään paitsi meidän yritysten kantoja, niin myös kerrotaan sitten näitä vaiheita yrityksille ja niitä ohjeita, joita tulee, jotta yritykset pystyisi sitten seuraamaan, mitä tapahtuu. Eli me toimitaan tässä suhteessa hyvin paljon tiedon kerääjänä ja sitten toiselta puolelta käsitysten kerääjänä, jotka me viestitetään sitten eteenpäin, näitä valmisteilla olevia. Lääkeala on siten organisoitu, että se eurooppalainen keskustelu tapahtuu meidän eurooppalaisen edunvalvontakattojärjestön kautta ja tämän organisaation puitteissa mä istun yhdessä työryhmässä, että kyllä me ollaan useampi henkilö siellä mukana niissä keskusteluissa ja ollaan siinä mielessä muovaamassa sitä kattojärjestön kantaa.” (D1: 52, 4)

”Kyllähän sitä lääketeollisuuden edunvalvontaa näihin maailman ja Euroopan vastaaviin järjestöihin ja sitten välitetään just ICH:sta ja tiedepiiristä tietoa jo luonnosvaiheessa. Yritetään sitten näitten keskusjärjestöjen kautta vaikuttaa niihin. Suomessa vaikutetaan ja EU:hun ollaan yhteydessä.” (G1:6)

Lääkeyritysten ja niiden kansallisten edunvalvontaliittojen toimintastrategiana on ollut eurooppalaisen kattojärjestön kautta tapahtuva vaikuttaminen. Edunvalvontaliittojen edustajien mukaan EU-sääntelyn valmisteluun vaikuttaminen on vaikeampaa kuin kansalliseen valmistelutyöhön. Kansallisten edunvalvontaliittojen on luotettava eurooppalaisten kattojärjestöjen toimintaan asioiden eteenpäin viemiseksi. Yksittäisen edunvalvontaliiton vaikuttamista EU-sääntelyyn ei pidetä kovin tärkeänä. Koska EU:ssa on useita valtioita mukana päätöksenteossa, niin silloin on parempi, että eri jäsenvaltioiden lääkeyritysten edunvalvonta yhteensovitetaan eurooppalaisen kattojärjestön avulla. Silloin on tärkeätä olla aktiivisesti mukana tässä yhteensovittamisessa, koska siellä muodostetaan eurooppalaisen lääketeollisuuden yhteinen kanta asioihin. Yhteisesti sovittuja kannanottoja viedään eteenpäin esimerkiksi komissioon ja EMEA:an ja tuodaan julki lääkeasioita koskevassa EU-keskustelussa. On tehokkaampaa vaikuttaa yhteisenä rintamana kuin jokaisen kansallisen edunvalvontaliiton erikseen. EU:n tasolla tarvitaan kansallisten edunvalvontaliittojen yhteistyötä EU:n laajan organisaatiomuodon ja toimintaympäristön takia. Edunvalvontaliittojen haasteltavien mukaan eurooppalaiset kattojärjestöt ovat pystyneet vaihtamaan näkemyksiään EU:n toimielinten viranomaisten kanssa sekä osallistumaan työryhmiin ja lausun-

tojen antamiseen kommenttikierroksilla. Blomin (1998, 203) mukaan eurooppalaisten kattojärjestöjen onnistuneeseen vaikuttamiseen vaikuttaa moni seikka kuten niiden poliittinen, taloudellinen ja kansallinen edustavuus, johdon ominaisuudet sekä edustamien asioiden defensiivinen tai offensiivinen luonne. Lääketeollisuuden eurooppalainen kattojärjestö (EFPIA) on toistaiseksi onnistunut melko hyvin edunvalvontatehtävissään lääketeollisuuden ja jäsenvaltioiden välisistä intressieroista huolimatta.

Yritysten todelliset vaikutusmahdollisuudet EU-sääntelyn valmisteluun ja kehittämiseen ovat monipuolisista vaikutuskeinoista huolimatta kohtalaiset. Erilaisten vaikutuskeinojen vuoksi vaikuttaminen on kuitenkin tehty mahdolliseksi. Tästä syystä tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden antamaa merkitystä yritysten osallistumiselle sääntelyn muotoutumiseen voidaan kutsua mahdollistavaksi vaikuttamiseksi. ICH-sääntelyyn vaikuttaminen poikkeaa kuitenkin EU-sääntelystä. Tutkimus- ja kehitystyön toimijat kuvaavat EU- ja ICH-sääntelyyn vaikuttamisen onnistumista seuraavasti:

”Mun mielestä tässä onkin ollut hirveen hyvää kanssakäymistä, koska tässä ICH-työskentelyssä on myös lääketeollisuus mukana. Sehän ei oo pelkästään niin kuin viranomainen. Siellä on päässyt vaikuttamaan siihen. Ja muutenkin mun mielestä, jos on nyt tullut CPMP:ltä esimerkiksi jotain ohjeistoja, niin jos on huomattu, että siellä on joitakin asioita, jotka eivät kerta kaikkiaan onnistu tai tulee hirveitä hankaluuksia jollekin lääketeollisuuden alalle, niin kyllä niitä korjataan ja otetaan huomioon ja kevennetään.” (B3: 47)

”Mutta nyt se ei välttämättä mene niin helposti läpi siis, vaikka kaikkien 15 maan teollisuus olisi samaa mieltä ja äänestäisi niin kuin jotain vastaan, niin saattaa olla, että jotain lakeja tulisi sen yli voimaan.” (A3: 55)

ICH-sääntelyyn yritykset ovat päässeet melko hyvin vaikuttamaan, koska eurooppalaiset kattojärjestöt ovat ICH-osapuolten virallisia yhteistyökumppaneita. EU-jäsenyyden myötä yritykset voivat osallistua EU-sääntelyn kommentointiin, mutta EU-sääntelyyn vaikuttaminen on onnistunut vaihtelevasti riippuen siitä, miten hyväksyttäviä yritysten ehdotukset ovat EU:n ja jäsenvaltioiden viranomaisten näkökulmasta. Toisissa asioissa on onnistuttu vaikuttamaan, toisissa asioissa on tullut yritysten ehdotusten sijaan yllättäviä ja vastakkaisia päätöksiä. Tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden mukaan ennen Suomen liittymistä EU:hun sääntelyyn vaikuttaminen oli kuitenkin selkeämpää, koska ainoastaan Suomen viranomaiseen pyrittiin vaikutta-

maan. Toimijat puhuvatkin ”yhden viranomaisen helppoudesta”. EU:n myötä vaikuttaminen on mutkistunut. EU on organisaatioltaan ja toimintatavoiltaan laajempi ja monimutkaisempi. Vaikuttaminen ei onnistu enää yhden viranomaisen avulla. Yritysten täytyy ensin esittää näkökantojaan kansallisille edunvalvontaliitoille, jotka puolestaan välittävät niitä edelleen eurooppalaisille kattojärjestöille. Suomen viranomaiset ovat pääasiassa tekemisissä kansallisten edunvalvontaliittojen kanssa, mutta yritykset pääsevät vaikuttamaan kommenttikierroksilla ja erilaisissa työryhmissä. Yritysten toimijoita viranomaiset voivat tarvittaessa myös kuulla ja siten hyödyntää heidän asiantuntemustaan EU-sääntelyn valmistelussa. Täysin ongelmitta vaikuttaminen ei ole kuitenkaan sujunut, mitä kuvaa seuraavat tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden kommentit:

”Siinä on tietysti aina vaan se aika, kun se on mennyt lääketehdaisiin ja yrityksiin, kun se on niihin ehtinyt, niin kommentointiaika on mennyt jo.” (B3: 50)

”Ne kommentit tulee aika viime vaiheessa, kun on jotakin lakia tai direktiiviä säädetty ja kommenttiaika on erittäin lyhyt. ... Teollisuus on huonossa asemassa siinä mielessä, että on erittäin lyhyet ajat sanoa mitään.” (A3: 51)

Suomen ja EU:n sääntelyyn vaikuttamista on vaikeuttanut se, että sääntelyn luonnokset ovat tulleet melko myöhään yrityksiin kommentoitaviksi, jolloin niiden kommentoimiseen ei ole jäänyt juurikaan aikaa. Usein määräaika on kulunut jo umpeen ennen kuin yritysten toimijat ovat ehtineet niihin vastata. Luonnosten myöhäisen saapumisen lisäksi yritysten vaikutusmahdollisuuksiin vaikuttaa valmistelun kesto ja muutettujen luonnosten kiertämisen säännönmukaisuus yrityksissä. Suomessa kehittyi laman aikana nopea ”valmistelukulttuuri”, jolloin sääntely oli mahdollista saada valmiiksi jo puolessa vuodessa ja muiden osapuolten kommentteja pyydettiin vähän. EU:ssa sääntelyn valmistelu-aika on usein sen verran pitkä ja samaa sääntelyä koskevat luonnokset voivat kiertää useita kertoja, jolloin kaikki ehtivät niitä kommentoimaan. EU:ssa esimerkiksi kliinisten lääketutkimusten direktiivin valmistelu kesti lähes viisi vuotta, jolloin kaikilla osapuolilla on ollut mahdollisuus esittää näkemyksiään. EU-sääntelyn valmistuminen riippuu pitkälti siitä, kuinka yksimielisiä jäsenvaltioiden viranomaiset ja EU:n toimielinten virkamiehet sekä ICH:ssa lääkealan kattojärjestöt ovat sääntelyn sisällöstä. Mikäli tällaiseen yhteisymmärrykseen päästään, sääntely voi valmistua hyvinkin nopeasti.

Viranomaisten yhteistyön erot näkyvät sääntelyn valmistelussa ja päätöksenteossa sekä muussa tutkimus- ja kehitystyöhön liittyvässä viranomaistoiminnassa. Yhteistyön erot tulevat esiin sääntelyn valmisteluun liittyvässä tiedottamisessa, viranomaisten kuuntelemisessa ja avoimuudessa. Ennen Suomen EU-jäsenyyttä sääntelyn valmistelusta tiedottaminen yrityksiin oli vähäistä ja satunnaista. Nykyään valmisteilla olevaa sääntelyä saadaan paremmin. Edunvalvontaliittojen edustajien mukaan EU:n viranomaisten sääntelyn valmistelusta on helpompi saada tietoa kuin Suomen viranomaisten. Yrityksen ja edunvalvontaliiton haastateltavat kuvaavat tiedottamisen eroja seuraavasti:

”No, minusta kyllä näyttää siltä, että hyvin monissa tällaisissa asioissa, niin helpompi on saada tietoa siitä, miten asiat EU:ssa etenee ja miten niitä valmistellaan kuin mitä Suomessa viranomaisten pöytälaatikoissa olevista asioista. Että usein pitää kysyä hirveän korkealta taholta, että pitää siis niin kuin ministeriltä kysyä, että mitä siellä tehdään, niin sitten saa vastauksen, mutta se virkamies ei usein ymmärrä sanoa mitään.” (E1:17)

”Kyllä sen informaation saantia, se on niin kuin paperitasolla, sitä tulee kyllä ihan riittävästi, joskus vähän liikaakin. Se on kyllä ihan hyvin järjestetty mun mielestä Euroopassa ja EU:n aikana, että ennen EU:ta se saattoi olla, että täällä vuoden alussa tuli paperinippu eli ”tässä on näitä uusia ohjeita”. Nykyään niitä tulee tosiaan viikoittain, kuukausittain ja sitten tavallaan informoidaan myös siitä, että tulee tällaisia drafteja, että informoidaan siitä, mitä on tulossa. Että ei se oo välttämättä sitä, että nyt tästä päivästä lähtien noi normit tulee täyttää vaan siinä on ehkä enemmän mahdollisuutta kuitenkin tänä päivänä vaikuttaa ihan talossakin oleviin asioihin, koska silloin ennen vanhaan ei tiennyt, mitä siellä valmistellaan.” (C2: 63)

Ennen Suomen EU-jäsenyyttä lääkeyritysten ja edunvalvontaliittojen on ollut vaikeampi saada tietoa kansallisen sääntelyn valmistelusta, vaikka Suomen viranomaisia pidetään sinänsä yhteistyökykyisinä. Saralehdon (2000, 66-67) mukaan yhteistyö suomalaisten viranomaisten ja edunvalvontaliittojen kanssa on ollut aikaisemminkin olennainen osa kansallista ja kansainvälistä edunvalvontaa ja niiden välille on kehittynyt luonteva yhteistyösuhde. Tämän tutkimuksen mukaan yhteistyötä on kuitenkin hankaloittanut tiedonsaannin vaikeus valmisteilla olevista asioista sekä tiedottamisen epäsäännöllisyys (ks. myös Mäenpää 1999b, 20). Suomen viranomaisten yhteistyön erot ennen EU-jäsenyyttä näkyvät myös yritysten toimijoiden ja edunvalvontaliittojen edustajien kuuntelemisessa uusia säädöksiä valmisteltaessa:

”Kyllä viranomaisten asenteet tällä hetkellä on siinä mielessä muuttunut. ... He joutuu niin kuin kuuntelemaan suomalaista lääketeollisuutta enemmän. Aikaisemmin se oli ihan sama kuunteli vai ei. Sillä tavalla suomalainen viranomaisena on ollut vähän hankala asenteiltaan. Nämä virkamiesperinteet ovat täällä hyvin syvällä, että täällä ei ole hirveän paljon kuunneltu. Nyt on pakko kuunnella.” (A4: 91)

”Suomessa ollaan hyvin usein siinä tilanteessa, että aivan niin kuin pienellä virkamiesporukalla päätetään mitä tehdään ja se tehdään melkein valmiiksi ennen kuin siitä kysytään ensimmäisenkään tahon mielipidettä ja se on minusta siis huonompaa hallinto- ja lainvalmistelukulttuuria kuin mitä EU:ssa.” (E1: 18)

Yritysten haastateltavien mukaan Suomen viranomaiset kuuntelevat nykyisin paremmin lääkeyritysten näkemyksiä ja ehdotuksia sääntelystä. Suomen viranomaiset eivät voi enää tarkastella asioita omasta näkökulmastaan vaan myös lääketeollisuuden edustajien, muiden jäsenvaltioiden ja EU:n toimielinten viranomaisten näkemykset tulee huomioida. Yritysten lisääntynyt kuuleminen johtuu osittain siitä, että viranomaiset haluavat olla varmempia omissa kannanotoissaan EU:ssa. Samalla yritykset ovat pystyneet tuomaan näkemyksiään paremmin esille.

Avoimuuden lisääntyminen on kolmas keskeinen ero viranomaisten sekä yritysten ja edunvalvontaliittojen välisessä yhteistyössä. Avoimuus on myös yleisesti EU:n päätöksenteossa ja toimintatavoissa saanut korostuneemman merkityksen. Vaikka aikaisemmassa kirjallisuudessa EU:n on todettu kärsivän nimenomaan avoimuuden puutteesta, yritysten ja edunvalvontaliittojen haastateltavien mukaan EU-sääntelyn valmistelu on ollut avoimempaa aikaisempaan kansalliseen valmistelutyöhön nähden ja vuorovaikutus Suomen viranomaisten kanssa on EU:n myötä parantunut:

”Kyllä niin on helpompi vaikuttaa, koska näitten uusien ohjeistojen tekeminen, niin se on avonaisempaa ja nyt ne esitykset kulkevat kyllä aina luonnoksina, että niitä saa kommentoida.” (A4: 90)

”Me ollaan oltu mukana myöskin näissä työryhmissä, erityyppisissä työryhmissä. Meillä on sitten oma lääketeollisuusyhdistys Suomessa, paikallinen. Esimerkiksi niillä taas on hyvin paljon, mä oon itse ollut mukana jossain vaiheessa siinä työskentelyssä, niin suora yhteys Suomen viranomaisiin, on pidetty heidän kanssaan tällaisia keskustelutilaisuuksia ja he on kertonut ja me ollaan kysytty ja sitten on kerrottu taas ja sillä tavalla se on ollut hyvinkin avointa keskustelua.” (B3: 50)

Sääntelyn valmisteluun vaikuttaminen on ollut EU:n myötä avoimempaa kuin aikaisemmin, koska sääntelyn luonnoksia lähetetään järjestelmällisesti ja aikaisemmassa valmisteluvaiheessa yrityksiin ja edunvalvontaliittoihin kommentoitaviksi. Suomen viranomaisen on pyrkinyt avoimemmin keskustelemaan edunvalvontaliittojen ja yritysten kanssa sääntelyyn liittyvistä asioista. EU:n työskentelyä pidetään hitaampana mutta kuitenkin vielä avoimempaa kuin aikaisempaa Suomen viranomaisten sääntelyn valmistelua ja siihen liittyvien valmisteluasiakirjojen saantia.

Sääntelyn valmistelun lisäksi kanssakäynti jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa lääketutkimusten suorittamiseen ja myyntiluvan hakemiseen liittyvissä asioissa on myös selkeästi muuttunut, mikä ilmenee seuraavista yritysten toimijoiden haastatteluvastauksista:

”Nyt on suorat yhteydet, koska meillä on ollut jatkuvaa kirjeenvaihtoa kaikkiin mahdollisiin maihin. Mutta sanotaan niin, että se on muuttunut siinä mielessä, että nyt me käydään sitä kirjeenvaihtoa ja puhelinkeskusteluja suoraan viranomaisten kanssa, kun aikaisemmin se oli jonkun välittäjän kautta. ... Minusta tuntuu, että teollisuus on yleensä kuitenkin päässyt paremmin (Suomen) viranomaisten kanssa keskustelemaan noin keskimäärin, siis esimerkiksi sanotaan nyt, että jos joku Tanskan viranomaisen on ollut hyvin suljettu viranomaisen, Saksan viranomaisen on ollut aika suljettu viranomaisen. Mutta näitten uusien systeemien takia niin he joutuu esimerkiksi nyt ottamaan Suomesta delegaation vastaan, että ”hei, katsotaan nyt teidän yhtä tuotetta”, että kyllä se on muuttanut sitä kommunikointia taas tavallaan, helpompaan suuntaan.” (A3: 68, 55)

”Ja sitten mikä on ehkä hirveän suuri ero on tämä avoimuus eri viranomaisiin päin. ... Nythän meillä on ihan selkeästi tämä dialogi koko ajan päällä viranomaisten kanssa. Kun meillä on tunnustamismenettely tai keskitetty menettely menossa, niin sehän on ihan jokapäiväistä kanssakäymistä ja yhdessä toimimista. Tämä viranomaisen on avautunut hirveän hyvin mun mielestä nyt näiden 3 vuoden aikana. Meillä on hyviä kokemuksia siitä, että me saadaan keskusteluyhteyksiä, me voidaan tehdä yhteisprojekteja esimerkiksi keskitetyn menettelyn kautta. Tämä keskitetty menettely, niin ollaan päätetty yhdessä seurata sitä nyt sillä tavalla, että on tehty yhteinen tämmöinen lomake, jonka sitten ne firmat, jotka on mukana keskitetyssä menettelyssä ja raportööri ja co-raportööri täyttävät ja siitä saadaan tilastotietoa, että miten se prosessi on mennyt, jolloin tämä tehdään niin kuin yhteistyössä ja silloin tavallaan yritetään hakea niitä epäkohtia ja katsoa, että missä voisi parantamista tapahtua elikä mun mielestä se on ollut ihan selkeä kehitys tässä, on haluttu tehdä yhteistyötä viranomaisen kanssa, koska se on ihan selvä, että eihän tämä oo ongelmatonta tämä tilanne.” (B3:43, 44-45)

Kanssakäynti jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa on selkeästi parantunut. Avoimuus on lisääntynyt viranomaisten ja yritysten välissä kommunikoinnissa erityisesti myyntilupamenettelyjen aikana. Nykyään yrityksillä on suorat kontaktit myyntilupamenettelyissä mukana oleviin jäsenvaltioiden viranomaisiin. Kommunikointi viranomaisten kanssa on ollut suoraa ja runsasta. Syynä on voinut olla myös se, että jäsenvaltioiden viranomaisilta edellytetään parempaa kanssakäyntiä, jotta niiden toimintaa arvostetaan ja yritykset valitsevat niitä jatkossakin ensimmäisiksi arviointimaiksi (ks. Abraham & Lewis 2000, 101-103). EU on siten omalta osaltaan lisännyt avoimuutta ja kommunikointia jäsenvaltioiden ja yritysten välisessä yhteistyössä. Tätä yhteistyötä on myös pyritty aktiivisesti parantamaan.

EU-sääntelyn vaikuttamisympäristön monimutkaistumisen taustalla on jäsenvaltioiden kulttuurierot, jotka näkyvät kansallisessa viranomaiskulttuurissa ja mentaliteetissa. Kulttuuriin liittyvät tekijät ovat siis tärkeitä selitettäessä ylikansallisen sääntelyn muotoutumista sääntelyprosessissa. Suomen lääkeviranomaiset ovat olleet ennen EU:hun liittymistä ja ovat nykyäänkin pieni tiivis viranomaiskulttuuri. Näin ei ole suinkaan kaikissa jäsenvaltioissa, jolloin esimerkiksi EU:n toimielinten kokouksissa saman maan viranomaiset voivat esittää toisistaan poikkeavia näkemyksiä. Suomen viranomaisten on ollut helpompi muodostaa yhteisiä Suomen virallisia kantoja EU-asioissa. Yritysten kannalta Suomen pienellä tiiviillä viranomaiskulttuurilla on ollut myös huonot puolensa. Viranomaiset ovat valmistelleet sääntelyä ensin pitkään keskenään ennen kuin se on mennyt kommenttikierrokselle lääketeollisuuteen. Yritysten ja edunvalvontaliittojen on ollut vaikeata tuoda näkökantojaan esille ja tietää tulevas-ta sääntelystä. Suomessa viranomaiskulttuuria onkin kutsuttu ”pöytälaatikko” – kulttuuriksi. EU-jäsenyyden myötä viranomaiset ovat tulleet avoimemmaksi ja nykyään he huomioivat yritysten näkemyksiä paremmin. Jäsenvaltioiden viranomaiskulttuurien ja kansallisten mentaliteettien välisiä eroja kuvataan seuraavissa yritysten toimijoiden kommentteissa:

”Euroopassa on niin, että vaikka on nyt Euroopan unionin alue, niin siellä on havaittavissa semmoisia booleja. Etelä- Euroopan maat poikkeaa linjaltaan aika paljon näistä anglosaksisista kulttuureista, mitä pohjoisessa Euroopassa ei oo enää havaittavana. Että toki siinä on tätä nykyä eroja, että mitkä maat ovat vahvimpia kuin toiset.” (B2: 17)

”Mutta kyllä siinä tietysti aina joutuu ja se on ehkä se suomalainen mentaliteetti, että pitäisi enemmän vaan tuoda tietyllä tavalla itsensä esille eikä ajatella, että ”no, me vaan täällä tehdään”, koska se mentaliteetti on niin erilainen kuitenkin muualla, että ne harvemmin ajattelee, että me vain täällä jotakin tehdään vaan kyllä se tuodaan hyvin ponnekkaasti esille.” (C3: 89)

EU:ssa yritysten toimijat, edunvalvontaliittojen edustajat ja viranomaiset ovat todenneet jäsenvaltioiden kulttuurien ja työskentelytapojen erilaisuuden. Jäsenvaltioiden edustajat eroavat kansalliselta mentaliteetiltään ja toimintatavoiltaan. Esimerkiksi italialaiset tuovat näkemyksiään paljon ponnekkaammin esille kuin suomalaiset. Ranska ja Saksa ovat voimakkaammin intressiensä takana ja puolustavat niitä erilaisilla oikuillaan esimerkiksi erimielisyyksien vallitessa jäävät pois kokouksista osoittaen näin mieltään. Enää ei kuitenkaan pitäisi katsoa pelkästään oman maan näkökulmasta vaan ns. EU:n yhteisestä näkökulmasta. Suomalaiset viranomaiset ovat melko pitkälle tehneetkin näin, mutta todenneet varsinkin suurten jäsenvaltioiden pysyvän tiukasti omissa intresseissään. Suomessa ollaan hyvin ”EU-tunnollisia” ja valmiita tekemään kompromisseja. EU-sääntelyä sovelletaan tarkasti ja melko nopeasti säädettyjen aikarajojen puitteissa kansalliseen sääntelyyn. Suomi on esimerkiksi edellä monia muita jäsenvaltioita, jotka ovat kuuluneet EU:hun pitempään. Jäsenvaltioiden erot EU-sääntelyn implementoimisessa vaikeuttavat ja pitkittävät EU-sääntelyn kehittämistä ja päätöksentekoa.

Yhteisten linjojen löytäminen sääntelyn valmistelussa voi olla hyvin työlästä ja joskus kinastellaan vähäpätöisistä asioista kuten sääntelyn muotoseikoista, joilla ei ole käytännössä suurta merkitystä ja tämän takia sääntelyn valmistuminen viivästyy. Toisaalta taas jos EU:n virkamiehet ja jäsenvaltiot ovat yksimielisiä, sääntely voi valmistua melko nopeastikin. Komissio on ollut joissakin asioissa eri mieltä kuin jäsenvaltiot. Tämä on aiheuttanut tyytymättömyyttä, koska jäsenvaltiot muodostavat perustan EU:lle ja niiden yksimielisyyttä pidetään tärkeänä näinkin laajassa sääntelyn toimintaympäristössä.

Pohdinta

Ennen Suomen liittymistä EU:hun edunvalvontaliittojen ja lääkeyritysten osallistuminen sääntelyn valmisteluun tapahtui yleensä vasta siinä vaiheessa, kun sääntelyä oli jo pitkälle muotoiltu eli sääntelyn valmistelun loppuvaiheessa. Erityisesti lääkelaitoksen määräyksiä, joilla on konkreettisempi merkitys lääkeyrityksille, valmisteltiin lähinnä viranomaisten kesken. Suomalaiselle lainsäädännön valmistelulle on ollut tyypillistä suljetulle hallintokulttuurille ominaiset piirteet, koska se ei ole ollut pääsääntöisesti julkista (ks. Mäenpää 1999b, 177). Vuonna 1999 voimaan tulleeseen julkisuuslakiin (laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (1999/621) on kuitenkin sisällytetty säännöksiä lainvalmistelun julkisuuden lisäämiseksi. Yksi keskeisimmistä säännöksistä on viranomaisen tiedonantovelvollisuus keskeneräisissä asioissa kuten asian käsittelyvaiheesta, siihen liittyvistä vaihtoehdoista ja niiden vaikutusten arvioinneista sekä asiaa koskevien yksilöiden ja yhteisöjen vaikutusmahdollisuuksista (Julkl 19 §). Mäenpään (1999b, 20) mukaan tiedonsaanti on ollut aikaisemmin melko passiivista eli tietoja (julkisista asioista ja asiakirjoista) on annettu lähinnä silloin, kun niitä on pyydetty. Vähitellen tiedon antamisen velvollisuutta on pyritty laajentamaan korostamalla viranomaisten aktiivisuutta ja oma-aloitteisuutta.

Julkisuuden ja aktiivisen tiedottamisen lisäämisen tarkoituksena on ollut edistää viranomaisten toiminnan avoimuutta sekä tehdä yksilöille ja yhteisöille mahdolliseksi valvoa julkisen vallan käyttöä ja vaikuttaa siihen (ks. Julkl 3 §). Niitä voidaan pitää välttämättömänä perustana heidän osallistumiselleen sekä yhteiskunnalliseen keskusteluun että sääntelyn valmisteluun ja toimeenpanoon. Niiden lisäksi avoimuus ja julkisuus voivat vahvistaa viranomaistoiminnan uskottavuutta ja legitimitettiä (ks. Stubb 1997, 22). Tehokkaasti toimiva julkisuusperiaate voidaan nähdä yhtenä demokraattiseen oikeusvaltioon kuuluvana avoimen hallinnon edellytyksenä. (Mäenpää 1999b, 2-3.)

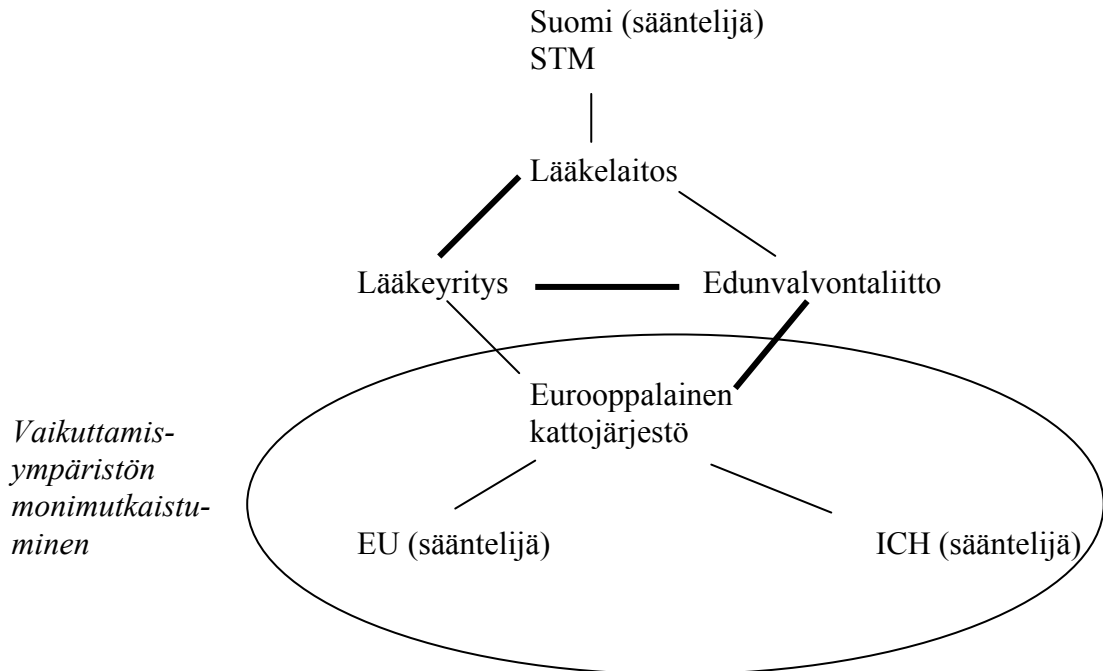
Suurin muutos aikaisempaan kansalliseen valmistelutyöhön nähden näkyy EU:n, Yhdysvaltojen ja Japanin välisessä ICH-työskentelyssä, jossa eurooppalaiset kattojärjestöt ovat ICH:n virallisia yhteistyökumppaneita ja siten ne pääsevät vaikuttamaan jo

sääntelyn aloitevaiheessa. EU:ssa sääntelyä taas valmistellaan lähinnä EU:n toimielinten ja jäsenvaltioiden viranomaisten kesken, ja yritykset ja edunvalvontaliitot pääsevät vaikuttamaan pääasiallisesti kommenttikierroksilla (ks. myös Budd & Jones 1989, 61). Yrityksissä ja edunvalvontaliitoissa sääntelyn valmistelu nähdään yhteistyöksi, mikä toteutuu parhaiten ICH-työskentelyssä. Osallistuminen ICH-sääntelyn valmisteluun on siten avoimempaa kuin EU:n ja Suomen vastaavaan työskentelyyn, vaikka jälkimmäiset ovat jo pidemmän aikaan pyrkineet avoimempaan hallintoon ja lainvalmisteluun. Suomi on esimerkiksi liittymisestään asti korostanut avoimuuden lisäämistä EU:ssa (Hynninen 1999, 56-58).

Euroopan unionin sopimuksen (A 2 artiklan) mukaan EU:n päätöksenteon tulee olla mahdollisimman avointa (Euroopan unioni 1997b). Esimerkiksi julkisuusperiaatetta sovelletaan nykyisin yleisenä lähtökohtana Euroopan komission, neuvoston ja parlamentin asiakirjoihin. Vuoden 1997 Amsterdamin sopimukseen on lisätty erityinen avoimuusartikla (255 artikla), jonka mukaan jokaisella EU:n kansalaisella ja jäsenvaltioissa asuvalla tai jäsenvaltiossa sääntömääräisen kotipaikan omaavalla oikeushenkilöllä on oikeus saada tietoja näiden toimielinten asiakirjoista (Euroopan unioni 1997a). Lisäksi sopimuksen (pöytäkirjan 9 kohta) mukaan komission olisi kuultava ”mahdollisimman monia tahoja ennen säädösehdotusten tekemistä ja julkaistava taustata-asiakirjoja aina, kun se on tarpeellista”. Tiedonsaannin julkisuutta ja avoimuutta on pyritty sääntelyllä parantamaan, mutta käytännössä yritysten ja niiden edunvalvontaliittojen mahdollisuus osallistua konkreettiseen sääntelyn valmistelutyöhön mahdollisimman varhaisessa vaiheessa on edelleen vähäistä.

Yritysten, edunvalvontaliittojen ja viranomaisten vaikutusvalta on selvästi jakautunut EU-sääntelyn valmistelussa. Lääkeyritysten vaikutusmahdollisuuksia eri sääntelytahoisiin on kuvattu kuviossa 9. Paksu nuoli kuvaa yritysten toimijoiden tehokkainta tapaa vaikuttaa EU-sääntelyyn. Yritysten toimijoilla voi olla vaikeuksia vaikuttaa suoraan EU-sääntelyyn. Vaikuttaminen tapahtuu yleensä välillisesti kansallisen edunvalvontaliiton kautta esimerkiksi kommenttikierroksilla. Yritysten toimijoilla on kuitenkin mahdollisuus osallistua edunvalvontaliittojen, kattojärjestöjen ja viranomaisten työryhmiin ja muihin kuulemistilaisuuksiin. Haastatteluryhmistä parhaiten pääsevät vaikuttamaan ministeriön ja lääkelaitoksen viranomaiset, koska heillä on suorat

yhteydet EU:n toimielinten ja jäsenvaltioiden viranomaisiin. Lääkeyritysten ja edunvalvontaliittojen vaikuttaminen EU-sääntelyyn tapahtuu pääasiallisesti yhteisenä joukkovoimana eurooppalaisten kattojärjestöjen avulla.



Kuvio 9. Lääkeyritysten vaikutusmahdollisuudet eri sääntelytahoihin.

Lainsäädäntöön vaikuttaminen kuuluu olennaisena osana edustukselliseen demokrati-
aan. Tästä on esimerkkinä se, että eri korporaatioiden kuten yritysten ja niiden edun-
valvontaliittojen mukaan tulo sääntelyn valmisteluun on lisääntynyt ja voimistunut.
Euroopan unionissa eri eturyhmien vaikuttamispyrkimyksillä on vielä suurempi mer-
kitys kuin suomalaisessa lainsäädäntötyössä. Tätä vaikuttamista kutsutaan toisella
nimellä lobbaamiseksi, jolla on Suomessa ollut toistaiseksi negatiivinen sävy. Lob-
baamisella tarkoitetaan kuitenkin sääntelyn kohteelle tärkeiden asioiden eteenpäin
viemistä niitä valmisteleville tai päättävälle tahoille (Andersen & Eliassen 1991, 173-
174; Höög 1996, 16). EU:ssa lobbaaminen kuuluu osana sääntelyn valmisteluprosessi-
in ja sille on olemassa yleisesti hyväksytyt säännöt (Code of Conduct 1994, 1997),
joiden rikkomisesta on selkeästi haittaa lobbaajille (Blom 1998, 199-201). Säännöt
tekevät lobbaamisesta hyväksyttävän ja tarpeellisen, koska sääntöjen mukainen lob-
baaminen mahdollistaa demokratian toteutumisen (Bern 1994, 15; Höög 1996, 16).
Lobbaamisen todellinen merkitys olisi tärkeätä ymmärtää oikein myös suomalaisessa
valmistelutyössä. Yritysten ja edunvalvontaliittojen mukaan lainsäädäntöön vaikut-

tamisen toivottaisiin olevan demokraattisempaa, jolloin siihen osallistuminen olisi järjestelmällisempää, avoimempaa ja hyväksyttävämpää. Demokraattisuuden lisääminen hallinnossa ja byrokratiassa edellyttää, että julkisen vallan toiminta on avointa ja demokraattiselle osallistumiselle myönteistä (Salminen 1995, 41 & 2002, 41). Kansallisen ja EU:n sääntelyn osalta tästä löytyy runsaasti kehittämisen kohteita.

1.4 EU-sääntelyn kehittämisehdotukset

Lääkeasioissa EU:n toimielinten toimintatavat ja sääntely ovat olleet runsaan kritiikin ja sitä seuranneiden kehittämisehdotusten kohteina (Deboyser 1994, 213-217; European Commission 1998b; European Commission 1998c, 1-3; EFPIA 1998, 1-7; European Commission 2001, 1-3; Garattini & Bertelè 2001, 64-67; Lääkelaitos 2001, 1-10; STM:n tiedote 192/2002, 1-2). Tutkimukseen osallistuneiden esittämät kehittämisehdotukset kohdistuvat rakenteelliseen, yhteistyön ja tutkimussääntelyn kehittämiseen. Rakenteellista kehittämistä tarvitaan EU:n toimielinten ja sisämarkkinoiden toiminnan parantamiseksi. EU:n toimielinten kehittäminen kohdistuu komissioon ja Euroopan lääkearviointivirastoon (EMA). Viranomaisen ja yrityksen edustajat kuvaavat komissiossa ja EMA:ssa tarvittavaa rakenteellista kehittämistä seuraavasti:

”Se, mistä on Suomessa tällaista poliittisuhteista keskustelua jonkun verran käyty, on kysymys siitä, että pitääkö lääkekysymyksiä tarkastella enemmän teollisuus- ja kauppapolitiikan näkökulmasta vai terveyspolitiikan näkökulmasta, että siinä on sellaista keskustelua jonkun verran ollut. Teollisuuden ja kaupan ihmiset on sitä mieltä, että siinä on enemmän kauppapolitiikasta kysymys ja me ollaan taas noin niin kuin päinvastaista mieltä. Kyllä tässä on edelleenkin jonkunlainen rajalinja olemassa. (EU:ssa) lääkeasiat kuuluvat tänne teollisuusosastolle eikä tähän terveys- ja kuluttaja-pääosastoon, kyllä se sielläkin nähdään aika pitkälle tästä teollisuuskaupan näkökulmasta. Niissä (jäsenvaltioissa) on taas sitten mun mielestä aika vahva tällainen terveyspainotus kumminkin, joka tulee esiin.” (G1:90)

”On hyvin paljon ollut esimerkiksi kysymys siitä, että mikä on jatkossa näiden kansallisten viranomaisten rooli ja pitäisikö esimerkiksi enemmän antaa keskitetysti toimivaltaa Lontooseen EMA:lle, että tätä roolin vetoa. Että toiset on sitä mieltä, että olisi hyvä ja toiset ovat ehdottomasti sitä mieltä, että se on huono asia, että se pitää olla kuitenkin, että jokainen maa haluaa sen oman viranomaisen.” (B3:46)

Komission rakenteellisen kehittämisen taustalla on terveys- ja kaupanäkökulmaan liittyvät intressiristiriidat. Suomen ja monien muiden jäsenvaltioiden viranomaisten mukaan komission lääkeasioita käsittelevä pääosasto teollisuus DG III –pääosasto (nykyisin XVI osasto) tulisi vaihtaa kuluttajansuojaa ja enemmän terveysasioita koskevaan DG XI –pääosastoon (nykyisin XXIV osasto), jotta lääkeasioita ja niihin liittyvää sääntelyä tarkasteltaisiin enemmän terveysnäkökulmasta (ks. myös Abraham & Lewis 2000, 154). Kauppa- ja terveystalouden välille tulisi saada selkeä tasapaino, mutta Suomen viranomaiset toivovat kuitenkin terveysnäkökulmaa määräävämmäksi suhteessa kaupanäkökulmaan. Kuluttajansuoja -pääosastolla olisi myös enemmän lääkeasioiden asiantuntemusta. Edunvalvontaliitoista Apteekkariliitto korosti selkeästi terveystalouden näkökulman etuja kuluttajille. Apteekit ovat toimintansa vuoksi suoraan yhteydessä kuluttajiin toisin kuin lääkeyritykset, jolloin niiden intressit ovat yhteneväiset kuluttajanäkökulman kanssa. Lääkeyritysten kaupapoliittisista eduista huolehtiminen jää Lääketeollisuus ry:n tehtäväksi.

Toinen rakenteellista kehittämistä koskeva tasapaino tulisi löytää Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) ja jäsenvaltioiden lääkevirastojen työnjaossa ja toimivallassa (ks. Lääkelaitos 2001, 1-2). EMA:n toimivaltaa koskevista kysymyksistä on käyty jo pitkään keskustelua EU:n ja jäsenvaltioiden viranomaisten kesken. Asiaa ei oltu kuitenkaan vielä ratkaistu tämän tutkimuksen aineistonkeruun aikana. Esimerkiksi jäsenvaltioiden viranomaisten taholta on koettu, että erityisesti myyntilupamenettelyissä toimivallan siirtäminen EMA:lle rajoittaisi heidän harkinta- ja toimintavapauttaan jäsenvaltioihin myönnettyissä myyntiluvissa. Tähän liittyvät myös vaikutusympäristön monimutkaistumista aiheuttavat päätöksenteko- ja toimintatapojen erot kansallisessa viranomaistoiminnassa. Komissio on esimerkiksi ehdottanut lääkkeiden myyntilupajärjestelmän muuttamista niin, että EMA tai komissio myöntäisi kaikille uusille lääkkeille myyntiluvat, jolloin tunnustamismenettely jäisi kokonaan pois. Suomi on kannattanut keskitetyn menettelyn laajentamista, koska tällöin voitaisiin lopettaa ns. pelauttaminen lääkkeitä todennäköisemmin hyväksyvien jäsenvaltioiden välillä, mikä puolestaan edistäisi lääketurvallisuutta (STM:n tiedote 192/2002, 1). Lisäksi vuoden 2004 laajentumisen seurauksena EMA:n lääkevalmistekomitean kokoonpano vähenee kahdesta yhteen jäsenvaltion edustajaan. Lääkelaitos on esimerkiksi vastustanut komission ehdotusta, jossa jäsenvaltioiden edustusta EMA:n

hallintoneuvostossa rajoitettaisiin (ks. Lääkelaitos 2001, 10). Jatkossa jokaisella jäsenvaltiolla on yksi edustaja entisen kahden edustajapaikan sijaan (ks. EU-asetus 726/2004 IV osasto). Suomi on pitänyt erittäin tärkeänä kaikkien jäsenvaltioiden edustuksen säilyttämistä hallintoneuvostossa.

Sisämarkkinoiden toimintaa koskeva sääntely on kesken ja sitä tulisi kehittää edelleen. Vaikka puhutaan tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta, se ei kuitenkaan periaatteen mukaisesti toteudu täysin lääkkeiden kohdalla. Lääkkeiden vapaata liikkuvuutta ei ole siinä mielessä, koska lääketeollisuutta säännellään hyvin tiukasti tutkimus- ja kehitystyöstä lähtien lääkkeiden jakeluun ja myyntiin asti. Se ei ole ollut samalla tavoin vapaata kuin tavarat yleensä (esimerkiksi elintarvikkeet, kodinkoneet). Sisämarkkinoiden kehittämisen kohteet ilmenevät seuraavista edunvalvontaliiton edustajan ja viranomaisen kommentista:

”Mutta kaikkein suurin ja pahin on kuitenkin lääkkeiden korvausjärjestelmien ja hinnoittelujen epäyhtenäisyys, joka tarkoittaa sitä, että meillä ei oo olemassa mitään tämmöistä eurooppalaista lääkemarkkinaa. Ei oo olemassa mitään sisämarkkinoita tai yhtenäismarkkinoita lääkkeiden osalta vaan meillä on olemassa 15 erilaista järjestelmää siitä, miten lääkkeet hinnoitellaan. ...Lääkkeiden hinnoittelujärjestelmä kaipaisi huomattavaa yhtenäistämistä ja yhteisten pelisääntöjen hyväksymistä Euroopassa.” (D1:17-18, 19)

”On tämä single market ja siinä voidaan sanoa, että se ei toteudu johtuen siitä, että on aivan liian paljon näitä tämmöisiä kansallisia sääntelyjä kuten korvausjärjestelmiä, hintajärjestelmiä, terveyspalvelujärjestelmiä jne., jotka erottaa maita toisistaan.” (F1:34)

Lääketeollisuudessa sisämarkkinoiden vapaata liikkuvuutta haittaavat monet tekijät, jotka ovat yhteydessä jatkuvan kysynnän alakategorioihin. Osa syistä johtuu siitä, että tärkeä osa lääkesääntelystä on jätetty kansalliselle tasolle säädettäväksi. Esimerkiksi hinta- ja korvattavuusjärjestelmät voivat vaihdella huomattavasti jäsenvaltioiden välillä. Osa sisämarkkinoiden toimintaa haittaavista tekijöistä johtuu EU:ssa säänneltyjen normien erilaisista vaikutuksista eri yrityksille ja niiden väliselle kilpailulle. Tästä on esimerkkinä alkuperäisiä lääkkeitä kehittelevien yritysten kokemat epäoikeudenmukaiset vaikutukset rinnakkaistuonnista. Ehdotukset sisämarkkinoiden toimivuuden parantamiseksi ovat jäsenvaltioiden hinta- ja korvattavuusjärjestelmiä koskevien kansallisten sääntelyjen harmonisointi EU-tasolla, jolloin ne koetaan yri-

tyksissä ylikansallisella tasolla säädettäviksi asioiksi sekä lääkkeen erikoisen luonteen ja tutkimus- ja kehitystyön kalleuden ja vaativuuden huomioonottaminen EU:n säännellessä erilaisten kilpailun esteiden poistamisesta.

Myös muissa tutkimuksissa sisämarkkinat ovat osoittautuneet keskeneräisiksi. Ahteen ja Bergin (1995, 131-132) raportin mukaan sisämarkkinat eivät ole osoittautuneet sellaiseksi vapaan kilpailun monoliitiksi kuin etukäteen arveltiin. Sisämarkkinoilla esiintyy monenlaista poikkeusta ja yleensä vielä paikallisten yritysten eduksi. Keskuskauppakamarin (1999, 258-259) tutkimuksessa yritysjohtajat kokivat sisämarkkinoiden toteutumisen keskeneräiseksi ja he toivoivat EU:n kiinnittävän huomiota olemassa olevien perustehtävien kehittämiseen samalla kun se keskittyy uusiin alueisiin. Nimenomaan jatkuva huomion kiinnittäminen sisämarkkinoiden toimintaan koettiin olennaiseksi osaksi EU:n kehittämistoimintaa.

Viranomaisten sekä lääkeyritysten ja niiden edunvalvontaliittojen edustajien yhteistyössä on kehittämismahdollisuuksia, jotka ovat yhteydessä vaikutusvallan jakautumisen sekä jäsenvaltioiden ja EU:n viranomaisten yhteistyöerojen alakategorioihin. Yhteistyön kehittämistä tarvitaan sääntelyn valmistelussa ja päätöksenteossa. Edunvalvontaliiton ja yrityksen haastateltavat kuvaavat asian näin:

”Se, mitä toivoisi lisää Euroopan unioniin, on erilainen avoimuus. Siis tiedot siitä, mitä valmisteluvaiheessa esitetään tai mitä valmisteluasiakirjoja ylipäättänsä on liikkunut siinä, mitä seikkoja on otettu huomioon, kun asiaa on valmisteltu. Se olisi myös teollisuuden toiveissa” (D1: 24)

”Jos olisi todella luomassa koko sitä asiaa, niin kuin ICH:ssakin on, niin sitten voisi elää niin kuin sen mukana jo. Silloin ei ehkä tulisikaan tiettyjä asioita koko guidelineista. ... Ja sen takia just teollisuus ajaa tätä, että pääsisi jo alkuvaiheessa keskustelemaan.” (A3: 51,55)

Yhteistyön kehittämiseen liittyy keskeisesti avoimuus. EU:n toimielinten ja kansallisten viranomaisten sääntelyn valmistelun ja päätöksenteon tulisi olla entistä avoimempaa. Yritysten ja viranomaisten yhteistyön kehittämisessä tarvitaan vaikutusmahdollisuuksien parantamista erityisesti sääntelyn valmistelun aloitevaiheessa ja valmisteluasiakirjojen saannissa (ks. Mazey & Richardson 1993, 10). EU-sääntelyä tulisi valmistella enemmän yhteistyössä eurooppalaisten kattojärjestöjen, EU:n ja jäsenvaltioiden viranomaisten kesken samalla tavoin kuin ICH:ssa on järjestetty, jolloin lääke-teollisuus pääsisi **tasavertaisempaan asemaan** sääntelyn kehittämisessä.

Viranomaisten toiveena oli etenkin komission ja jäsenvaltioiden välisen yhteistyön kehittäminen. Komissiolta toivotaan aktiivisempaa roolia selkeisiin kannanottoihin silloin, kun jäsenvaltiot eivät pääse yksimielisyyteen sääntelystä ja sen tulkinnasta. Lisäksi komission tulisi huomioida paremmin jäsenvaltioiden näkemyksiä päätöksenteossaan. EU:n sääntelyn valmistelutyötä ja päätöksentekoa olisikin kehitettävä edelleen, jotta sääntelyn valmistelu tapahtuisi mahdollisimman **tasavertaisesti** eri osapuolten näkemyksiä huomioonottaen ja yhteisesti hyväksytyjen toimintatapojen mukaan.

Tutkimussääntelyn harmonisointi on edelleen kesken ja sitä tulisi yhdenmukaistaa hallitusti ja tarkoituksenmukaisesti. Tämän lisäksi jo olemassa oleva sääntely ja toimintatavat tarvitsevat kehittämistä, mikä on yhteydessä sääntelyn ominaispiirteisiin ja jatkuvaa kysyntää aiheuttaviin tekijöihin. Tutkimussääntelyn kehittämisen tarve tuli esille lähes kaikkien haastateltavien vastauksissa. Käytännön tutkimustyöhön liittyviä kehittämis ehdotuksia ovat nykyisen myyntilupajärjestelmän keventäminen, EU-informaation jäsentäminen ja ICH-harmonisoinnin jatkuminen. Nykyinen myyntilupajärjestelmä on vielä hyvin raskas ja byrokraattinen, mitä kuvaa seuraavat edunvalvontaliiton edustajan ja tutkimus- ja kehitystyön toimijan kommentit:

”Meidän pitäisi jotenkin saada kevennettyä sitä meidän nykyistä järjestelmää ja nopeuttaa kaiken kaikkiaan sitä aikaa, joka menee siihen kun lääkekeksintö tehdään ja siihen kun se saadaan markkinoille ja helpotettua jollakin tavalla sitä prosessia. Siis lähinnä on kysymys näistä erilais ten myyntilupaprosessien tehostamisesta.” (D1:25)

”Ollaan kehittämässä tätä kaiken aikaa. Mun mielestä kyllä teknisen kehityksen mukana. EU:hun menee kymmeniä tuhansia sivuja, että se on rekallinen mappeja, mitä kuljetetaan. Tavoitehan on, että ne olisivat jollakin CD rom-levykkeellä, että ne on kaikki elektronisesti koottuna. Mieluummin levykkeenä kuin se rekallinen paperia.” (B4: 76)

Nykyistä myyntilupajärjestelmää tulisi keventää ja myyntilupaprosesseja tehostaa, jotta lääkkeiden markkinoille pääsyä voitaisiin helpottaa ja nopeuttaa (EFPIA 1998, 1-7; European Commission 2001, 1-2). Viranomaiset ovat eri mieltä myyntiluvan saannin nopeuttamisesta kuin yritykset ja edunvalvontaliitot. Heidän mukaan lääkkeiden haittavaikutukset eivät tulisi samalla tavoin esille, ja tästä syystä se voisi heikentää lääketurvallisuutta (ks. Abraham & Lewis 2000, 169-171. Lääketutkimuksen dokumentaation käsittelyn järjeistäminen auttaisi myyntilupajärjestelmän keventämisessä. Myyntilupaan liittyvän dokumentaation käsittelyä pyritään jatkossa edistämään nykyisillä tietotekniikan välineillä. Tämä johtuu erityisesti siihen liittyvästä valtavanasta materiaalmäärästä, joka lähetetään viranomaisten käsiteltäväksi.

EU-sääntelyä tulee runsaasti eri muodossa yrityksiin. Tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaan - toisinaan hyvin epäselvään ja tulkintavaikeuksia aiheuttavaan - sääntelyyn toivotaan jonkinlaista organisointitapaa, jolla EU-informaatiota voitaisiin jäsentää. Yritysten haastateltavat kuvaavat asiaa näin:

”No negatiivinen seikka EU:n ohjeistuksessa on, että se on hirvittävän sekavaa ja sitä tulee sitten milloin mistäkin tietolähteestä ja sitä tulee niin paljon, että sitten tämä informaatiotulva ... niin siellä on sitten sekaisin tärkeet ja vähemmän tärkeet. Sitä pitäisi olla joku organisaatio sitten, joka priorisoisi tai sillein, että mikä on meille tärkeätä. Tai meillä pitäisi olla sitten hyvät resurssit yrityksessä sitten lukee tämä kaikki ja ottaa sieltä ne meille kuuluvat kultajyvät esille selkeesti ja jakaa se taloon, että tieto on sitten talossa niitten henkilöitten saatavilla, jotka sitä tietoa tarvii elikä tätä informaatiota on niin paljon, että sen kanssa toimeen tuleminen ja sieltä sen oleellisen löytäminen on hankalaa.” (C4: 6)

”Aivan tolkuton määrä papereita tulee. On hyvin vaikea lukea kaikkea. ... minun kohdallani se on vaan pakko itse pystyä karsimaan sitä ja näkemään jo otsikoista, mikä kannattaa lukea. ... Se on organisointikysymys, se on niin kuin asioitten pilkkominen alkuvaiheessa ja niitten pitää tietää, kuka sitä tietoa tarvitsee ja ohjata oikeisiin kanaviin. ... Ja ongelmana on tietysti se, että meidän alue on niin valtavan laaja tai siis hyvin poikkitieteellistä, että suurin

ongelma on se, että ei tahdo olla ihmisiä, jotka pystyisi tekemään sen.”
(A4:101-102)

Erityisesti oleellisen tiedon löytäminen ”informaatiotulvasta” tuottaa käytännön toimijoille ylimääräistä työtä ja vaivannäköä. Kehittämiskeinoksi ehdotetaan EU-informaatiota käsittelevää erillistä organisaatiota tai henkilöä. Tiedon jäsentäminen on kuitenkin vaativaa, koska se edellyttää sekä resursseja että asiantuntemusta. Oleellisen tiedon löytäminen ja ylipäättänsä tiedon jäsentäminen on todettu myös aikaisemmissa tutkimuksissa olleen niin yrityksille kuin viranomaisillekin ongelmallista (Ahde & Berg 1995, 130; Raunio & Wiberg 1997, 56-62; ks. Blom 1998, 198-199; Hynninen 1999, 54-55). Ahde ja Berg (1995, 130) ovat raportissaan todenneet, että tilanne on sinänsä ristiriitainen yritysten kannalta. Toisaalta tietoa tulee vähintäänkin riittävästi yrityksiin, mutta toisaalta on puutetta käyttökelpoiseksi jäsennellystä tiedosta. Raunio ja Wibergin (1997, 56-62) tutkimuksen mukaan Suomen valtionelinten EU-sääntelyä koskevassa tiedonsaannissa on todettu useita puutteita kuten informaation runsaus, sekavuus, tarpeellisen tiedon puute valmisteluvaiheessa sekä EU:ssa käsiteltävien asioiden ja päätöksenteon organisoimattomuus ja hajanaisuus. Niiden kehittämiseksi on löydettävä ideaalinen lähtökohta tiedonsaannille hyvän laadun ja määrän optimaalisessa suhteessa, jolloin voidaan perustaa myös erillinen elin, jolle annetaan tiedon organisointitehtävät.

Yritykset ja edunvalvontaliitot toivoivat ICH-harmonisoinnin jatkuvan. Tämä hyödyttää yrityksiä, koska silloin voidaan turvata lääkkeiden myyntilupien saanti laajemmille kansainvälisille markkinoille. Tämä edellyttää EU:n, Japanin ja USA:n konsensuksen saavuttamista lääketutkimuksen yhtenäistämässä. Se vähentäisi myös **protektionismia** niiden välillä. Yritysten toimijat kuvaavat ICH-harmonisaation kehittämistä seuraavasti:

”Ensinnäkin sen Euroopan yhtenäistäminen ja sen sääntelyn yhtenäistäminen mahdollisti sen, että myöskin laajemmin pystytään sopimaan asioista elikä tämä ICH eli tämä harmonisointi USA-, Japani- ja Eurooppa-tasolla pystyi lähtemään käyntiin, joka on pitkällä tähtäimellä hirveän hyvä asia. Tällä hetkellä on menossa esimerkiksi semmoinen projekti, jossa (myyntilupa)hakemus sinänsä tehdään samankaltaisiksi. Nythän meillä on vielä se tilanne, että jos mennään Japaniin, USA:han ja Eurooppaan, niin hakemuksen formaatio on erilainen. Että tämä niin kuin mahdollisesti sen kehityksen.” (B3:40)

”Sitten on käynnissä maailmanlaajuinen harmonisointi, jossa amerikkalaiset, japanilaiset ja eurooppalaiset pyrkivät yhtenäistämään nämä säädökset, että päästäisiin tuotekehitystoiminnassa ja rekisteröintitoiminnassa kerralla tekemään globaali hakemus.” (A4:86)

ICH-harmonisoinnilla pyritään ennen kaikkea globaalin myyntilupahakemuksen aikaansaamiseen. Erityisesti Yhdysvaltoihin kohdistuvassa viennissä sillä on erittäin suuri merkitys. Yhdysvallat koetaan tiukimmaksi sääntelijäksi maailmassa ja sen sääntelyn vaatimusten täyttäminen tuo yrityksille kilpailuetua. Tutkimus- ja kehitystyötä voitaisiin jo alusta lähtien tehdä yhtäläisten vaatimusten mukaan, jolloin yritykset voivat olla luottavaisempia sääntelyn toteuttamissa käytäntöön ja lääkkeiden myyntilupien saannissa. ICH-harmonisaatiosta on muutakin hyötyä yrityksille, koska se vähentää päällekkäistä työtä, jolloin samoja asioita ei tarvitse enää tehdä monin eri tavoin ja sen myötä kustannukset vähenevät (Alanko 2000, 7-8; ICH 2001). ICH-harmonisointi johtaisi lopulta **globaaliin harmonisaatioon** ja **globaaliin markkina-alueeseen**, jossa maailman kolme suurinta markkina-aluetta on mukana.

2 EU-sääntelyn lisäarvo

Lisäarvo on monimerkityksellinen käsite, jota voidaan analysoida eri lähtökohdista. Tässä tutkimuksessa lisäarvon oletetaan olevan myönteistä: se on jokin ylimääräinen etu tai hyöty, joka on EU-sääntelyn aikaansaama. (ks. Harisalo 1997, 99.) Ylimääräisellä edulla tai hyödyllä tarkoitetaan, että EU-sääntely on tuottanut jonkin myönteisen vaikutuksen ohella jotakin ylimääräistä hyötyä. Lisäarvo riippuu ennen kaikkea siitä, kenen näkökulmasta sitä katsotaan. Tässä tutkimuksessa EU-sääntelyn tuoma lisäarvo ulottuu laajasti yhteiskuntaan ja jakautuu sen eri osapuolille. Tutkimuksessa lisäarvoa oli erityisesti silloin, kun asia koettiin ylikansalliselle tasolle säädettäväksi eli kansallisen tason sääntelyllä siitä ei saavutettaisi vastaavanlaisia etuja. EU-sääntely antaa lisäarvoa lääketeollisuudelle, kuluttajille kuin koko yhteiskunnallekin. Lääketeollisuus hyötyy yhdenmukaisesta tutkimussääntelystä ja myyntilupamenettelyistä. Yhteiskunnan edut ilmenevät kansanterveydessä ja tutkimustyön säilymisessä Suomessa. Kuluttajat hyötyvät lääketurvallisuudesta, tehokkaista lääkkeistä ja uusien lääkkeiden nopeasta saatavuudesta. Yritysten lisäarvoa kuvataan seuraavissa tutkimus- ja kehitystyön haastateltavien kommentteissa:

”Mun mielestä positiivisesti, se on yksi apuväline siinä, että just tutkimus- ja tuotekehitystyössä, että kuinka tehdään, että tehtäisiin oikealla tavalla ettei tehtäisi väärin ettei tutkimus menisi hukkaan. Kyllä se loppujen lopuksi on mun mielestä myönteistä, että kuitenkin yhtenäistää tätä toimintaa Euroopassa ja voidaan olla varma, että tehdään oikeita asioita oikealla tavalla. ... Myyntilupa saadaan nopeammin markkinoille, jotta voidaan kilpailla, kun on tehty EU-sääntöjen mukaisesti hakemukset ja tutkimukset.” (C4: 13,9)

”Toisaalta voidaan ajatella, että EU on nopeuttanut myös, koska nyt tiedetään hyvin paljon selkeämmin, mitä pitää tehdä. Mitä pitää olla silloin, kun se on vaatimuksissa.” (B1: 14)

Yhdenmukainen tutkimussääntely tuottaa yrityksille lisäarvoa, koska ne tietävät etukäteen, miten tutkimuksia ja niiden dokumentaatiota tehdään. Tutkimussääntely on yrityksille apuväline, joka ohjaa niiden tutkimus- ja kehitystyötä toivottuun päämäärään eli myyntiluvan saantiin lääkkeelle. Ilman myyntilupaa kaikki työ on tehty turhaan. Lääketutkimuksesta saatua tietoa voidaan käyttää apuna muidenkin lääkkeiden kehittämisessä, mutta tähän yritykset tuskin ensisijaisesti pyrkivät. Lääkkeiden kehittäminen on sen verran kallista ja pitkäkestoista, ettei pelkkiin lääkekokeiluihin ole ainakaan tähän tutkimukseen osallistuneilla yrityksillä mahdollisuuksia. Tutkimussääntely toisaalta tukee tutkimus- ja kehitystyötä ohjaamalla, mitä asioita pitää tehdä ja miten, jotta lääketutkimukset olisivat EU-alueella hyväksyttäviä. Toisaalta se nopeuttaa niiden tekemistä, koska tiedetään ennakolta paremmin, miten niitä tulee tehdä.

EU-sääntelyn vaatimukset täyttävät lääketutkimukset etenevät EU:n myyntilupaprosesseissa nopeammin kuin niitä heikompi tasoiset tutkimukset. EU toisin sanoen suosii korkeatasoisia lääketutkimuksia. Tämä on tutkimus- ja kehitystyön henkilöstön mukaan oikeutettua, koska sääntelyn vaatimusten täyttämiseen on uhrattu hyvin paljon aikaa, rahaa ja työvoimaa. Etuna on konkreettisella tasolla esimerkiksi se, että viranomaisten lisäkysymyksiä tulee vähemmän, mikä säästää aikaa vastauksien antamisessa eikä lisätutkimuksia tarvitse tehdä mahdollisesti ollenkaan. Myyntilupaprosessien käsittelyprosessin harmonisointi nopeuttaa myyntiluvan saantia edelleen. ICH-sääntelyllä pyritään harmonisoimaan tutkimusvaatimuksia ja myyntiluvan saantia **globaalisemmin**, mutta siinä on vielä paljon tehtävää.

Yhteiskunta hyötyy lääkeyritysten kehittämisestä lääkkeistä monin tavoin. Tärkeimmät myönteiset vaikutukset näkyvät kansanterveydessä ja kansallisen tutkimustyön pysymisessä Suomessa. Niillä on puolestaan yhteytensä kansantalouteen ja työllisyyskysymyksiin. Yhteiskunnan lisäarvoa kuvataan viranomais- ja edunvalvonnan taholta seuraavasti:

”Lääkkeiden kehittämistyö ei kohdistuisi pelkästään sellaisiin lääkkeisiin, joilla on isot markkinat. Nyt EU:ssa on tullut voimaan tällainen harvinaislääkeasetus, jolla pyritään tukemaan lääkkeiden kehittämistä harvinaisiin sairauksiin. ... Niissä lääketeollisuus ei voi odottaa kauhean isoja voittoja, niin silloin tarvitaan erilaisia tukitoimenpiteitä, joilla voidaan ehkä tehdä se kannattavammaksi.” (G1:89)

”Suomalaisen yhteiskunnan kannalta kaikkein tärkeintä on kuitenkin, että lääkkeitten tutkimus säilyy Suomessa tältä osin. Se, missä se lääke varsinaisesti valmistetaan, puristetaan pilleriksi ei oo niin suuri, merkityksellinen seikka, koska se ei oo taloudellisessa mielessä suinkaan se suurin osa siitä vaan se on se lääkkeen tutkimus. ... ja kuitenkin me joudutaan syömään niitä muualla kehitettyjä lääkkeitä sitten. Tästäkin näkökulmasta olisi järkevää pitää se tutkimustoiminta meillä ja että pysytään itse myös olemaan siinä tutkimuskohteen luomisessa mukana.” (D1:15, 25-26)

Monien sairauksien hoidossa tarvitaan lääkkeitä, jotta paranemista voisi tapahtua. Joissakin sairauksissa ne ovat korvaamattomia ja joissakin tapauksissa niillä voidaan ainoastaan lievittää kipuja ja hidastaa sairauden etenemistä. Kannusteita on pyritty kehittämään myös harvinaisissa sairauksissa tarvittaviin lääkkeisiin, joita lääkeyritysten ei kannata kehittää tutkimus- ja kehitystyön kalleuden ja pienen käyttäjämäärän vuoksi (ks. asetukset 2000/141/EY ja 2000/847/EY). Lääkkeiden merkitystä kansanterveydelle voi tuskin vähätellä yhteiskunnallisella tasolla. Lääkkeiden avulla ihmiset pysyvät työkykyisinä ja siten kansantaloudellisessa mielessä tuottavina.

Kansallisella tutkimustyöllä tarkoitetaan sitä, että yritykset haluavat tehdä tutkimus- ja kehitystyötä Suomessa ja kokevat sen sopivaksi tutkimusmaaksi. Kunkin jäsenvaltion kansallinen sääntely voi kuitenkin rajoittaa tutkimus- ja kehitystyötä niin, että sitä ei kannata siellä tehdä. Sääntelyllä voidaan asettaa erilaisia ehtoja, velvoitteita ja taloudellisia vaatimuksia. Kansallisen sääntelyn ollessa liian tiukkaa ja yritysten toimintaedellytyksiä rajoittavaa tutkimusmaata voidaan vaihtaa. Tutkimus- ja kehitystyön pysymisellä Suomessa on yhteiskunnalle hyötyä siinä mielessä, että lääketutki-

muksia voidaan valvoa paremmin ja siten luottaa niiden asianmukaiseen suorittamiseen. Lisäksi kansallinen tutkimustyö työllistää yritysten henkilöstön lisäksi viranomaisia (ks. myös Abraham & Lewis 2000, 156-162). Yhteiskunnallisten hyötyjen lisäksi EU-sääntely antaa lisäarvoa kuluttajille, mikä ilmenee seuraavista viranomaisten ja käytännön toimijan kommentteista:

”Lääkkeiden teho ja turvallisuus on korkealla tasolla, mitkä on hyviä lääkkeitä, ne on samalla turvallisia. ... Mun mielestä ihan myönteinen, että kyllä tällä alueella on järkevää toimia yhteistyössä, että on yhtenäiset säännökset kaikissa EU-maissa, jolloin toisaalta lääketurvallisuus paranee ja samalla paranee tämä tärkeiden lääkkeiden saatavuus. Kyllä tällainen järjestelmä merkitsee, että merkittävät lääkkeet tulee nopeasti myös Suomen markkinoille.” (G1:78,82)

”Esimerkiksi keskitetty myyntilupa, tämä koko systeemi, niin yksi tarkoitushan on se, että jos tehdään hyvä keksintö ja hyvää työtä, niin se mahdollistaa tällaisen nopean pääsyn markkinoille. Se keksintö ei jää sitten kenenkään jalkoihin vaan, että huippukeksinnöt saadaan markkinoille ... nopeasti käyttöön.” (B3:53)

Kuluttajat hyötyvät EU-sääntelystä siten, että lääkkeiden turvallisuus ja tehokkuus taataan tutkimus- ja kehitystyössä ja myyntiluvan myöntämisen yhteydessä. He voivat luottaa siihen, että EU-sääntelyn mukaisesti kehitetyt lääkkeet ovat samanlaatuisia ja yhtäläiset kriteerit täyttäviä. EU:n myyntilupamenettelyjen ansiosta lääkkeillä on myös suurempi mahdollisuus päästä nopeammin jäsenvaltioiden markkinoille. Kuluttajat saavat silloin nopeammin entistä tehokkaampia ja turvallisempia lääkkeitä sairauksiensa hoitoon. Harvemmin lääkkeistä ilmaantuu sellaisia vakavia haittavaikutuksia, että ne joudutaan ottamaan pois markkinoilta. Näin on käynyt joillekin lääkkeille. Osa haittavaikutuksista on kuitenkin sellaisia, että ne ilmaantuvat vasta myöhemmin lääkkeen laajemmassa käytössä. Niiltä ei voida luultavasti koskaan täysin välttyä. Lääkkeet ovat olleet suuremmaksi osaksi turvallisia johtuen pitkäkestoisesta ja asiantuntemuksella suoritetusta tutkimus- ja kehitystyöstä.

3 EU-sääntelyn kategorioiden tulevaisuudesta

Tutkimus- ja kehitystyössä tulevaisuuden näkymiä ovat EU:n ja ICH:n sääntelyn harmonisoinnin jatkuminen, myyntilupajärjestelmän kehittäminen edelleen ja EU:n laajeneminen. EU- ja ICH-harmonisoinnin jatkuminen liittyvät kiinteästi jatkuvan kysynnän ja tutkimussääntelyn kehittämisen kategorioihin. Paineita kohdistuu erityisesti jatkuvan kysynnän harmonisoimattomiin alueisiin. Lääkkeiden hinta- ja korvattavuusjärjestelmät aiheuttavat tyytymättömyyttä lääketeollisuudessa, mutta toistaiseksi EU ei ole niihin puuttunut, ja ne on jätetty kansalliselle tasolle säädettäväksi. Lääkealan ”kuumia perunoita” eli lääkkeiden hinta- ja korvattavuusjärjestelmiä viranomaiset kuvaavat seuraavasti:

”Ehkä suurimmat paineet, joita tällä hetkellä on, niin koskee tätä lääkkeiden hinnoittelua. ...sillä alueella on viime vuosina ollut suurimmat jännitteet ja mä luulen, että jatkossakin nimenomaan tämä hintapolitiikka on sellaista, jossa ne ongelmat on.” (G1: 80)

”Näistä kansainvälisistä hinnoista on sitten ollut myös keskustelua. ... Se, mikä EU:sta pystyisi meille tulemaan, että ottaako EU kantaa siihen, että minkälaiset lääkkeet pitäisi olla korvattavina.” (I1:8,31)

Viranomaisten mukaan hinta- ja korvattavuusjärjestelmien muuttamisen tulisi olla hyvin harkittua ja kansallisella tasolla päätettävissä niin kauan kuin valtio osallistuu lääkkeiden kustannusten maksamiseen. Koska Suomessa valtio osallistuu lääkkeiden korvaamiseen, se haluaisi pitää itsellään lopullisen päätäntävällän hinnoittelusta. Yritykset taas toivovat EU:n laajuista hintajärjestelmää, koska hinta- ja korvattavuusjärjestelmät vaihtelevat jäsenvaltiosta toiseen (Lehtonen 2000, 100) ja ne voivat kohdella yrityksiä epätasa-arvoisesti. Tämä heikentää ylikansallisen sääntelyn kaupanäkökulmaan kuuluvan kilpailun tasavertaisuuden toteutumista unionissa.

Lähitulevaisuudessa nykyistä myyntilupajärjestelmää arvioidaan uudelleen ja pyritään korjaamaan siinä ilmenneitä epäkohtia, jotka tulevat esille jatkuvan kysynnän alakategorioiden yhteydessä ja joita pyritään poistamaan rakenteellisessa, yhteistyön ja tutkimussääntelyn kehittämisessä. Myyntilupamenettelyt eivät ole vielä sellaisinaan valmiita. Lähivuosina niiden sääntely ei ilmeisesti kuitenkaan kovin ratkaisevasti muutu. Pharma Review 2000 (myöhemmin 2001) –projektissa EU:n ja jäsenval-

tioiden viranomaiset arvioivat muun muassa myyntilupamenettelyjen toimivuutta (ks. Liikanen 2001; ks. myös direktiivit 2001/83/EY ja 2004/27/EY), mikä ilmenee seuraavista viranomaisen ja edunvalvontaliiton edustajan kommentteista:

”Parhailtaan on menossa tämän EU:n lääkelainsäädännön arviointi, puhutaan tämmöisestä Review 2000, jonka perusteella sitten päätetään, että ryhdytäänkö tähän perusrakenteeseen tekee jotain muutoksia. Merkittävin on se Review 2000-projekti, jolloin arvioidaan erityisesti tämän myyntilupajärjestelmän toimivuus. Kaikki jäsenmaat on mukana siinä.” (G1:78-79)

”Tällä hetkellä se keskustelu tähtää semmoiseen ns. Regulation 2000 – keskusteluun, joka tulee menemään itse asiassa pitkälle yli tämän 2000 näitten myyntilupajärjestelmien kehittämiseksi. Siinä on yhtenä ideana se, että tarkastellaan näitä olemassa olevia järjestelmiä siten, että ne toimisivat mahdollisimman pitkälle samojen mallien ja samojen periaatteiden mukaisesti. Se on edelleen pahasti kesken ja aika näyttää mitä siitä tulee.” (D1:6)

EU:n vuoden 2004 laajeneminen tuo mukanaan uusia haasteita. Uudet jäsenvaltiot poikkeavat selvästi jo mukana olevista jäsenvaltioista. Lääkeyritysten toimijoille EU:n laajenemisella on sekä myönteisiä että kielteisiä puolia. Tutkimus- ja kehitystyön toimijat kuvaavat EU:n laajenemista ja sen myötä saatuja hyötyjä ja haittoja seuraavasti:

”Nythän tämä EU:han tulee laajenemaan, niin siinä mielessä tämä on taas helpotusta meillekin. Kun ajatellaan, että Tsekin maa, Slovenia, Unkari, Puola, Viro, Kypros, nämähän oli ne maat, jotka tulee nyt jollain aikavälillä. Mutta just että Tsekin maa ja Unkari, ne oli näistä kuudesta ensimmäiset sitten tulossa tähän mukaan. Niin sehän tarkoittaa, että ne tulee mukaan myös tämän lainsäädännön piiriin ja tulee mukaan nyt ainakin tunnustamismenettelyihin eli me saataisiin myös myyntilupia nopeammin näihin maihin.” (A3:83)


”Sehän on kuitenkin tulossa, että tulee vielä hankalammaksi, on se, että nythän esimerkiksi näihin rekisteröintimenettelyihin tulee tänä vuonna Norja, Islanti ja Lichtenstein mukaan, sitten jos Itä-Euroopan maat tulee mukaan, niin meillä on sitten nopeasti semmoinen tilanne, että meillä on 24 maata ja 19 kieltä. Semmoinen käytännön ongelma on nämä käännöstyöt. Että jos tulee vielä lisää maita, niin täällä tulee taas sitten hankalammaksi hoitaa joitakin asioita.” (B3: 48)

Tutkimus- ja kehitystyössä toimijat näkevät myönteisenä asiana rekisteröinnin ulottumisen koskemaan samalla tavoin uusia jäsenvaltioita, jolloin EU:n markkina-alue on entistään laajempi. Tämä liittyy keskeisesti EU-markkinoiden avautumisen kategoriassa rekisteröinnin laajenemiseen. Kielteisenä puolena nähdään muutoshallinnan toimenkuvamuutosten alakategoriaan kuuluvien byrokraattisten käytäntöjen ja niiden myötä kustannusten lisääntyminen. EU-toimielinten toimintatapoja on kuitenkin muutettava, koska jo nykyinen järjestelmä on hidas ja raskas. Duffin (1997, 1-2) mukaan EU:n laajentuminen voi johtaa disintegratioon, jos sen instituutioita ei nykyäikaisteta ja tehdä tehokkaammiksi ja demokraattisemmiksi. EU:n laajenemisen myötä sen instituutiot joutuvat väistämättä koetukselle.

4 Kategorioiden väliset suhteet: EU-sääntelyn riskitekijät, kierteet ja epäsuotuisat vaikutukset

Käsitejärjestelmän kategorioiden välisiä suhteita on tarkasteltu niiden sisältämiä ominaisuuksia vertailemalla. Tämä syventää EU-sääntelyn ilmiötä abstraktilla tasolla (ks. aksiaalisen koodauksen periaate, liite 4). EU-sääntelyä kuvaavia suhteita lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä ovat sääntelyn riskitekijät, kierteet sekä niiden epäsuotuisat vaikutukset (Kuvio 10).

Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn

Riskitekijät:	Kierteet:	Epäsuotuisat vaikutukset:
Tulkintavirheet	Myyntiluvan epäämisen mahdollisuus	Tutkimus- ja kehitystyö vaikeutuu vähitellen  Vaikutukset lääketieteeseen, yhteiskuntaan ja kuluttajiin
Byrokraattiset käytännöt	Kustannusten lisääntyminen	
Keinotekoinen sääntely	Markkinoille pääsyn hidastuminen	
Viranomaisten manipulointi	Valinnanvapauden vähentyminen	

Kuvio 10. Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn kategorioiden väliset suhteet.

EU-sääntelyn riskitekijät voivat johtaa kierteisiin, joilla on puolestaan epäsuotuisia vaikutuksia sekä lääkeyritykselle itselleen ja laajemmin koko lääketeollisuudelle että yhteiskunnalle ja kuluttajille. Lääkeyritysten EU-sääntelyn riskitekijöitä ovat sääntelyn tulkintavirheet, byrokraattiset käytännöt, keinotekoinen sääntely ja viranomaisten manipulointi. Mikäli riskitekijöitä pystytään välttämään, kehitystä tapahtuu myönteiseen ja toivottavaan suuntaan. Riskitekijöiden hallinta mahdollistaa eri osapuolille EU-sääntelyn aikaansaamien lisäarvojen toteutumisen.

Tulkintavirheet tai sääntelyn puutteellinen noudattaminen voivat olla lääkeyrityksille kohtalokkaita, koska niiden takia lääkkeen myyntiluvan saanti voi vaikeutua. Tällaisissa tilanteissa yritykset joutuvat usein tekemään lisätutkimuksia tai uusimaan aikaisempia tutkimuksiaan, mutta aina tämä ei ole mahdollista eikä kovin yksinkertaista pitkän kehitysprosessin erilaisten vaatimusten takia. Mikäli tulkintavirheet ovat ratkaisevia myyntiluvan myöntämiselle, voidaan myyntilupa evätä kokonaan. Tutkimus- ja kehitystyöhön uhratut panokset ovat jääneet silloin vaille tulosta ja kuluttajat ilman uusia entistä tehokkaampia lääkkeitä. Yhteiskunta voi puolestaan menettää johonkin kansansairauden parantamiseksi kehitetyn lääkkeen. Suurimmat haitat – erityisesti taloudelliset kustannukset - koituvat lääkeyritykselle itselleen.

Byrokraattisilla käytännöillä on taipumusta lisätä kustannuksia. Ne johtuvat sääntelyn sisältämisestä dokumentaatiovaatimuksista ja erilaisista myyntilupamenettelyihin liittyvistä hallinnollisista tehtävistä. Osa byrokraattisista käytännöistä on yritysten mukaan ylimääräisiä lisäkustannuksia. Ne eivät ole tarpeellisia tutkimus- ja kehitystyön vaatimusten täyttämiseksi tai muun yritystoiminnan tehtävien suorittamiseksi. Ne eivät paranna lääkkeiden laatua, tehokkuutta ja turvallisuutta vaan niistä aiheutuu ainoastaan ylimääräistä työtä. Joitakin lääkkeitä ei enää myöskään valmisteta niihin kohdistuvien ylimääräisten kustannusten takia. Tästä on esimerkkinä viiden vuoden välein tapahtuva myyntilupien uusiminen, joka halpojen lääkkeiden kohdalla ei ole aina kannattavaa. EU-sääntelyn lisäarvo menetetään niin lääkeyritysten, kuluttajien kuin yhteiskunnankin näkökulmasta.

Keinotekoinen sääntely vaikeuttaa tarpeettomasti lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyötä, koska sille ei ole olemassa järkeviä perusteita eikä se tue lääkesääntelyn tavoitteita (ks. esim. McConnell 1998, 1690). Ennen kaikkea keinotekoinen sääntely hidastaa lääkkeen markkinoille pääsyä. Keinotekoisien sääntelyn intressit kohdistuvat tutkimus- ja kehitystyön ulkopuolella oleviin asioihin ja muihin voimassa oleviin sääntelyihin. Tästä yhtenä esimerkkinä on harmonisoinnin ongelmiin liittyvä nimen antaminen lääkkeelle, jolla ei ole mitään tekemistä lääketurvallisuuden kanssa. Keinotekoisella sääntelyllä voidaan tehdä myös yhtäkkiä ja yllättäviä päätöksiä ennen kuin päätösten taustalla olevia asioita on selvitetty. Tähän voi liittyä myös EU-toimielinten virkamiesten asiantuntemuksen puute tai jäsenvaltioiden viranomaisten protektionistiset vaatimukset. Nämä päätökset voivat olla yrityksille erittäin haitallisia, koska ne voivat vaikuttaa koko yrityksen toiminnan kannattavuuteen.

Harmonisoimattomista alueista johtuva kansallinen sääntely voi olla myös keinotekoinen ja siten hidastaa lääkkeen tosiasiallista markkinoille pääsyä. Sen tavoitteet voivat olla muualla kuin lääkkeiden tutkimusvaatimuksissa. Tästä on esimerkkinä lääkkeiden hintasääntely erityiskorvattavuutta haettaessa. Hintasääntely voi hidastaa lääkkeen pääsyä markkinoille ainakin Suomessa, vaikka myyntiluvan hyväksymisprosessi etenisi nopeasti. Tämä johtuu siitä, että käytännössä hinnasta ei välttämättä päästä yksimielisyyteen viranomaisten ja yritysten kesken, jolloin myyntilupaa ei saada nopeammin. EU-sääntelyn mukaan hinta ei saa olla enää esteenä myyntiluvan saamiselle. Käytännössä siitä voi kuitenkin muodostua este.

Keinotekoinen sääntely voi olla epäoikeudenmukaista kuluttajille. Julkisen vallan pyrkimykset lääkekulujen säästöihin voi asettaa potilaat eriarvoiseen asemaan. Tästä on esimerkkinä kriteerit siitä, kuka saa lääkettä ja kuka ei. Näitä kriteereitä ei voida mitenkään objektiivisesti perustella. Julkisen vallan ns. yhteiskunnallisten etujen ajaminen voi olla potilaiden etujen alas ajamista tai heikentämistä. Viranomaisten korostatamat terveystavoitteet ovat myös ristiriidassa julkisen vallan säästöpyrkimysten kanssa. Jos kuluttajan terveyden edistäminen ja suojeleminen nähdään ensisijaisena tavoitteena, on lääkkeiden saannin priorisointi kyseenalaista. Lääkeyritykset sen sijaan hyötyvät kriteereiden tasavertaisesta toteutumisesta, koska lääkkeitä käyttävien potilaiden määrä lisääntyy. Tällöin kuluttajien etu on myös yritysten etu.

Jäsenvaltioiden viranomaisten manipuloinnilla tarkoitetaan heidän omien tai yhteiskunnalle myönteisten etujen ajamista. Viranomaiset ovat käyneet keskustelua esimerkiksi yritysten myyntilupamenettelyjen valinnanmahdollisuuksien vähentämisestä, vaikka ne ovat niitä harvoja valintoja, joita yritykset voivat tehdä ja hyödyntää toiminnassaan. Viranomaisten mukaan esimerkiksi tunnustamismenettelyssä viitemaan valintaa tulisi rajoittaa. Yritykset puolestaan ovat kokeneet viitemaan valinnanmahdollisuuden myönteiseksi asiaksi, koska ne voivat valita sellaisen maan, jonka kanssa käsittelyprosessi on toimivaa. Suomessa toimivat yritykset ovat käyttäneet viitemaina eri jäsenvaltioita, jotta ne näkevät, miten prosessi toimii muualla kuin Suomessa. Omien kokemustensa pohjalta ne valitsevat seuraavan kerran uuden lääkkeensä viitemaan. Yritykset eivät ole siis aina valinneet Suomen viranomaista, mitä voisi helposti kuvitella tapahtuvan. Yhteinen kieli helpottaa kuitenkin käsittelyprosessia ja viranomaisten kanssa käytävää keskustelua. Jäsenvaltioiden viranomaisten näkemysten taustalla voi olla se, että tietyt maat, joista yrityksillä ei ole yhtä hyviä kokemuksia, jäävät vähemmälle huomiolle valintoja tehtäessä (ks. myös Abraham & Lewis 2000, 162-164). Tällöin lääketutkimuksia tehdään ja arvioidaan muualla ja viranomaiset menettävät niistä saatavia tuloja. Myyntilupamenettelyihin kohdistuvat valintojen rajoitukset ovat keino vähentää yritysten todellisia vaikutusmahdollisuuksia EU-sääntelyn konkreettisessa toteuttamisessa.

Viranomaisten manipulointi voi näkyä monin tavoin myyntilupakäsittelyn aikana. Aikaisemmin se ilmeni erityisesti tutkimuslupailmoitusten ja myyntilupien myöntämisen viivyttelyinä. Manipuloinnin taustalla on ollut usein protektionistiset syyt, mikä tuli selkeästi esille jäsenvaltioiden maakohtaisissa vaatimuksissa ja EU-sääntelyn noudattamisen eroissa. Viranomaisten manipulointi näkyy myyntilupamenettelyissä myös siten, että esimerkiksi Suomen viranomaisen on yritysten mukaan nykyään tarkempi myyntilupadokumentaation arvioinnissa kuin ennen EU:n uutta myyntilupajärjestelmää, koska viranomaisten arviointia verrataan muiden jäsenvaltioiden viranomaisten esittämiin kommentteihin, jolloin niiden väliset erot tulevat väistämättä esille. Jos näiden arviointien välillä on merkittäviä eroja, se voi heikentää luottamusta viranomaisten arvioinnin tasoon.

Riskitekijät aiheuttavat kierteitä, jolloin niiden lisääntyessä tutkimus- ja kehitystyötä vaikeutetaan vähitellen. Tällä on myös vaikutuksensa koko lääketeollisuuteen sekä yhteiskuntaan ja kuluttajiin. Sääntely vie yrityksiltä yhä enemmän aikaa sääntelyyn liittyvien asioiden pohtimiseen. Sääntely toisaalta lisää byrokratiaa ja tutkimukset ovat kalliimpia, mutta toisaalta sääntelyn noudattaminen lisää uskottavuutta ja yhteiskunnallista hyväksyntää, jolloin siitä on hyötyä yritykselle itselleenkin. Sääntely ei saa kuitenkaan olla itsetarkoitus vailla käytännön merkitystä vaan havaittujen epäkohtien korjaamista ja toiminnan kehittämistä varten. Lääkeyrityksenkin toiminnan perustavoite on selkeä ja konkreettinen eli kehittää entistä parempia ja luotettavampia lääkkeitä laadukkain menetelmien, jotta sen toiminta on kannattavaa ja kilpailukykyistä.

5 Ydinkategoria: EU-sääntely muutoshallintana lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä

EU-sääntelyn vaikutuksista löytyi ydinkategoria, johon kaikki muut kategoriat ovat yhteydessä. Se nousi esille jo substantiivisen koodauksen aikana ja vahvistui aksiaalissa koodauksessa, mutta se muodostui lopulta selektiivisessä koodaamisessa, kun vertailtiin jokaista kategoriaa, sen ominaisuuksia ja kategorioiden välisiä suhteita ydinkategoriaan. Ydinkategorian nimeksi jäi kategorian alkuperäinen nimi, koska se kuvaa havainnollisesti ja osuvasti juuri sitä keskeistä ilmiötä, jonka EU-sääntely on aiheuttanut todellisessa käytännön ympäristössä. Ydinkategorian nimi on muutoshallinta. (Kuvio 11)

Analyysin edetessä tutkija pohti usein runsaan ja muuttuvan EU-sääntelyn merkitystä tutkimus- ja kehitystyössä, mikä ilmeni erityisesti sääntelyn toiminnallisten ominaispiirteiden kautta. EU-sääntely on vielä kehitteillä oleva asia ja sen vuoksi sääntelyn infrastruktuuria vasta rakennetaan. Tämä tuli esille jatkuvan kysynnän ja tutkimussääntelyn kehittämisen kategorioiden yhteydessä. Niissä tarvitaan toimijoilta runsaasti muutoshallintaa kuten oppimista ja jatkuvaa seurantaa, jotta tutkimus- ja kehitystyölle myönteiset tavoitteet toteutuvat. Muutoshallinnan kokemisessa yritysten toimijat korostivat toistuvasti EU-sääntelyyn perehtymistä ja sen sisäistämistä, koska se aiheuttaa ylimääräistä työtä ja luo paineita henkilöstön aikaresurssien käytölle. EU-

sääntelyn sisäistäminen on tärkeätä myös sen vuoksi, että kategorioiden välisissä suhteissa ilmenneillä riskitekijöillä kuten tulkintavirheillä - sääntelyn virheellisellä tai puutteellisella noudattamisella - on vaikutusta tutkimusten hyväksymiseen ja myyntilupien saantiin. Muutoshallintaan liittyy myös monenlaisten byrokraattisten käytäntöjen lisääntyminen. Byrokraattiset käytännöt heikentävät sääntelyn hyväksyttävyyttä ja lisäävät usein toimijoiden näkökulmasta turhia kustannuksia. Vaikka EU-sääntelyllä ei ole sinänsä ollut merkittäviä haitallisia vaikutuksia lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyölle, on sen noudattaminen ja hallitseminen oleellista työn onnistumiselle. Tästä syystä EU-sääntelyssä keskeiseksi kategoriaksi nousee muutoshallinta ja se koskee kaikkia EU:n sääntely-ympäristön toimijoita.

Käytännön työn suorittamisen ohella markkinat edellyttävät muutoshallintaa. Suomessa toimivien yritysten EU-markkinat ovat avautuneet, koska myyntilupa on mahdollista saada voimaan yhdellä kertaa koko EU-alueella. EU-markkinoiden avautuminen vaatii kuitenkin vielä jäsenvaltioiden kansallisten sääntelyiden ja siihen liittyvien muiden erityispiirteiden huomioonottamista eli muutoshallinnan jatkuvaa seuranta. Riskitekijöihin kuuluvalla keinotekoisella sääntelyllä viranomaiset pystyvät kuitenkin huomattavasti hidastamaan ja muutenkin hankaloittamaan lääkkeiden markkinoille pääsyä. Viranomaisten manipulointi voi vaikeuttaa tilannetta entisestään vähentämällä tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden päätöksentekoon liittyviä valinnanvapauksia. Sääntelyn riskitekijät, kierteet ja epäsuotuisat vaikutukset vaativat kaikkien muutoshallinnan tekijöiden huomioonottamista sekä koko lääketutkimusprosessin että markkinoilla lääkkeen elinkaaren ajan. Niiden hallinnan avulla EU-sääntelyn sisältämät hyödyt ja lisäarvot lääkeyrityksille, kuluttajille ja yhteiskunnalle toteutuvat.

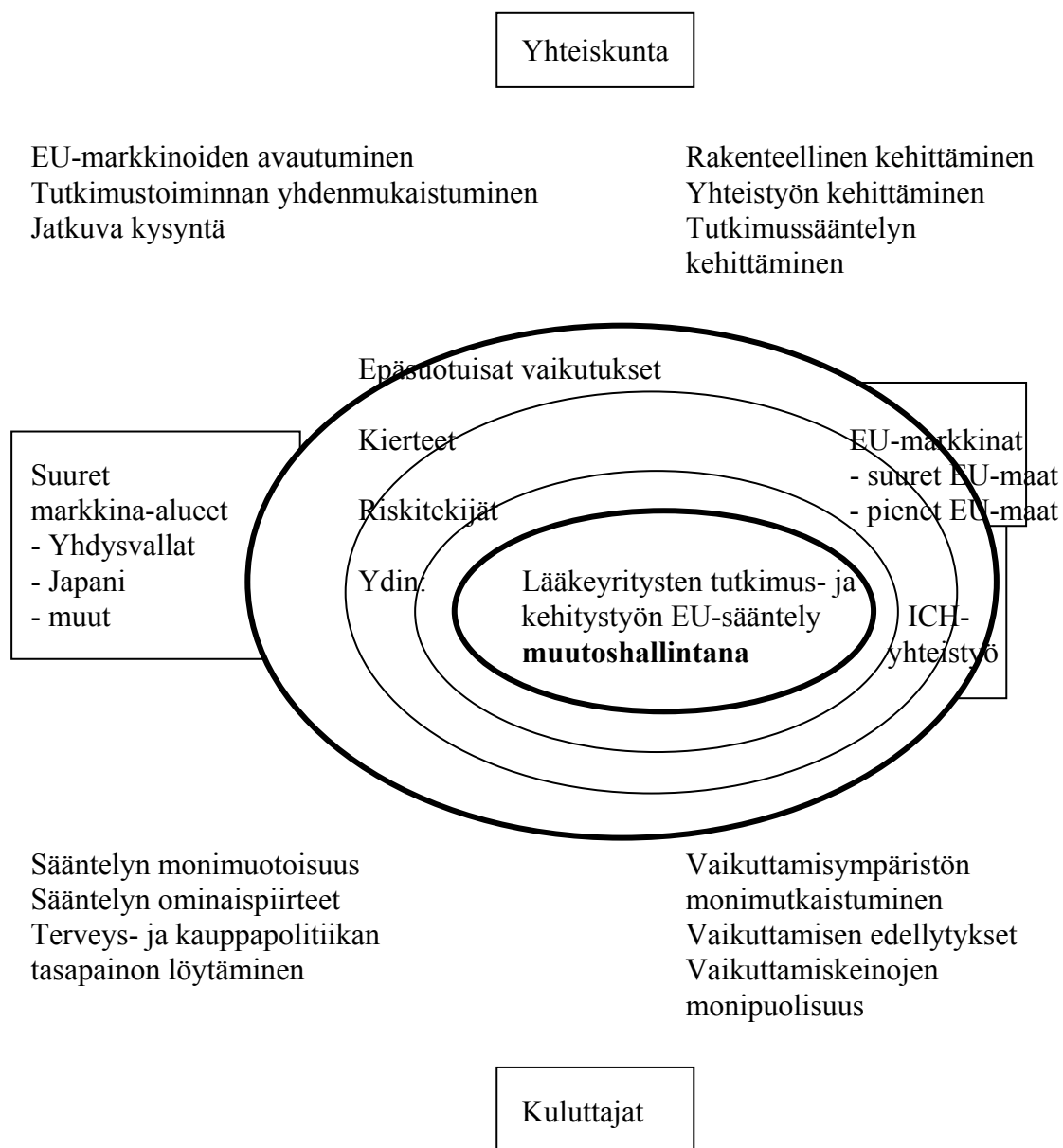
EU-sääntelyn ja kansallisen sääntelyn lisäksi yritykset noudattavat valitsemiensa EU:n ulkopuolisten vientimaiden sääntelyjä ja seuraavat niiden kehitystä. Tässä yhdistyy sääntelyn monimuotoisuus sekä muutoshallinnan ennakointi ja perspektiivin laajentaminen eri markkina-alueille. ICH-sääntelyllä pyritään laajemman lääkemarkkina-alueen luomiseen eli EU:n, Yhdysvaltojen ja Japanin lääkemarkkinoiden toiminnan yhdenmukaistamiseen. Jatkuvalla kysynnällä sekä rakenteellisella ja tutkimussääntelyn kehittämisellä on yhteys markkinoiden muutoshallintaan, jotta EU-

sääntelyn terveys- ja kauppapoliittiset tavoitteet toteutuvat. Sääntelyä on toisin sanoen yhä enemmän globaalilla tasolla, jolloin muutoshallinnan tarve korostuu entisestään.

Kategorioiden välisissä suhteissa (riskitekijät, kierteet ja epäsuotuisat vaikutukset) EU-sääntelyn liittyvät nopeat ja yllätykselliset käännteet edellyttävät muutoshallintaa. Muutoshallinta on kyky suoriutua tulevista tilanteista EU:n sääntelyn ja sen monimutkaistuneen vaikuttamisympäristön opettelemisen sekä asioihin aktiivisesti vaikuttamisen avulla. EU-sääntelyyn vaikuttaminen edellyttää uudenlaista osaamista, johon aikaisemmat kansalliset toimintatavat eivät välttämättä ole soveltuvia. Tämä ilmenee EU-sääntelyn vaikuttamisen edellytysten ja vaikutuskeinojen monipuolisuuden kautta, mutta samalla vaikuttamisen edistämiseksi tarvitaan rakenteellista ja yhteistyön kehittämistä. EU-sääntelyn monimuotoisuus, ominaispiirteet ja kauppa- ja terveyspolitiikan tasapainon löytäminen edellyttävät sekä uusilta että vanhoilta toimijoilta muutoshallintaa, jotta tutkimustoiminta on yhdenmukaista.

Tutkimuksessa esitetty lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn muutoshallinnan substantiivinen teoria eroaa muista sääntelyn ja EU-integraatioiden teorioista siinä, että se kohdistuu suoraan käytännön toimijoiden toimintaan ja siinä elettyihin kokemuksiin ja niille annettuihin merkityksiin. Se selittää tutkimus- ja kehitystyössä ilmenneitä tilanteita, tapahtumia ja muita ominaisuuksia, jotka toimijat kokevat oleellisiksi tekijöiksi EU-sääntelyn ilmiössä ja joiden avulla sääntelyn mikrotason teoriaa voidaan kehittää. Substantiivinen teoria menee toisin sanoen syvälle sääntelyn ilmiön tutkimuksessa eli sääntelyn lähtökohtiin. Ylikansallisen sääntelyn muutokset kansallisessa sääntelyssä ja vaikuttamisympäristön monimutkaistuminen edellyttävät myös syvällisempää näkökulmaa. Pelkkä intressien vastakkainasettelun tutkiminen julkisen sääntelyn teorioiden mukaan ei riitä EU-sääntelyn ilmiön aiheuttamien muutosten selvittämiseksi. Huomiota on kiinnitettävä sääntelyn kohteen toimijoiden toimintaan, sen luonteeseen ja siinä tarvittaviin toimintaedellytyksiin sekä aikaansaatuihin lopputuloksiin eikä ainoastaan siihen, miten sääntelyn eri osapuolet vievät eteenpäin intressejään. Julkisen sääntelyn teorioissa yritykset nähdään usein negatiivisesti lähinnä yksityisen intressin edustajina, jolloin sääntelyn kohteen toimijoiden toiminnan merkitys sääntelyn ymmärtämiselle on jäänyt puutteelliseksi. Sääntelyn kohteen

toimijoiden prosessinäkökulman ymmärtäminen lisää puolestaan tietämystä erilaisten intressien painottumiselle EU:n integraatioprosessissa. Lääkeyritysten, edunvalvontaliittojen ja viranomaisten näkökulmat huomioonottava EU-sääntelyn ilmiön substansiivinen teoria antaa käytännönläheistä ja kokemuksellista tietoperustaa sääntelyn ja EU-integraation teorioille.



Kuvio 11. Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn teorettinen sisältö.

Tiivistäen muutoshallinnan substantiivinen teoria ilmenee seuraavan käsitteellisen kertomuksen avulla:

EU-sääntelyn ilmiössä muutoshallinta on toimijoiden strateginen toimintamalli, jota toteutetaan ennakoinnin, perspektiivin laajentamisen ja toimenkuvamuutosten hallinnan avulla. Yhdenmukainen tutkimustoiminta edellyttää sääntelyn seuranta, oppimista ja perspektiivin laajentamista. Vastaavasti viranomaisarvioinnissa tulee huomi-

oida muutoshallinnan tekijät, jotta toiminta on kaikille yrityksille tasavertaista ja hyväksyttävää. EU-markkinoiden avautumisessa ennakkoinnilla, perspektiivin laajentamisella ja oppimisella on oleellinen merkitys toimijoille tutkimus- ja kehitystyön päämäärän saavuttamiseksi eli lääkkeen myyntiluvan saamiseksi. EU-sääntelyn jatkuva kysyntä, riskitekijät ja niiden mahdolliset kierteet ja epäsuotuisat vaikutukset pyrkivät kuitenkin horjuttamaan sääntelyn myönteisiä vaikutuksia, minkä vuoksi ne ovat yhteydessä toimijoiden ennakkoinnin, perspektiivin laajentamisen ja toimenkuvamuutosten selviytymiskeinoihin, jotta toimijat pystyvät selviytymään uusista tilanteista sekä sääntelyn ja viranomaistoiminnan epäkohdista. EU-sääntelyn muutoshallinta edellyttää vielä runsaasti rakenteellista, yhteistyön ja tutkimussääntelyn kehittämistä.

Tutkimus- ja kehitystyön toimijat ovat usein tottuneet EU-sääntelyyn, mikä kuvaa sen sisäistämisen tärkeyttä. Muutoshallinta on välttämätön edellytys toiminnan onnistumiselle. Muutoshallintaa ei opita hetkessä vaan se vaatii oppimista ja sopeutumista toimijoilta. Sääntelyn monimuotoisuus, ominaispiirteet ja kauppa- ja terveystalouden näkökulmien tasapainon löytäminen luovat lähtökohdan muutoshallinnalle. Markkinat, yhteiskunta ja kuluttajat muodostavat EU-sääntelyn monimutkaisen vaikuttamisympäristön, jossa muutoshallinta vallitsee. Vaikuttamisen edellytykset ja monipuoliset keinot antavat mahdollisuuden EU-sääntelyn kehittämiseksi. Muutoshallinnan avulla intressejä muotoillaan, toteutetaan ja edistetään. Muutoshallinta toimii tutkimus- ja kehitystyössä suunnannäyttäjänä EU-sääntelyn ilmiön ymmärtämiselle ja siinä toimimiselle.

6 Lääkeyritysten, lääkealan viranomaisten ja edunvalvontaliittojen EU-sääntelyn kehittämismalli

Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn hypoteettinen kehittämismalli eli eräänlainen ideaalimalli on muodostettu eri haastatteluryhmien aineistojen pohjalta. Kehittämismallissa toimijoina ovat lääkeyritykset, viranomaiset ja edunvalvontaliitot. Lisäksi kehittämismallissa on huomioitu yhteiskunnan ja kuluttajien näkökulmat. Kehittämismallissa on tuotu esille ne asiat, jotka haastateltavat kokevat tärkeiksi ja jotka auttavat tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn ja siihen liittyvien vaikutuskeino-

jen kehittämistä myönteiseen suuntaan. EU-sääntelyn kehittämismallin käyttökelpoisuutta voidaan testata myöhemmin muissa tutkimuksissa. (Kuvio 12)

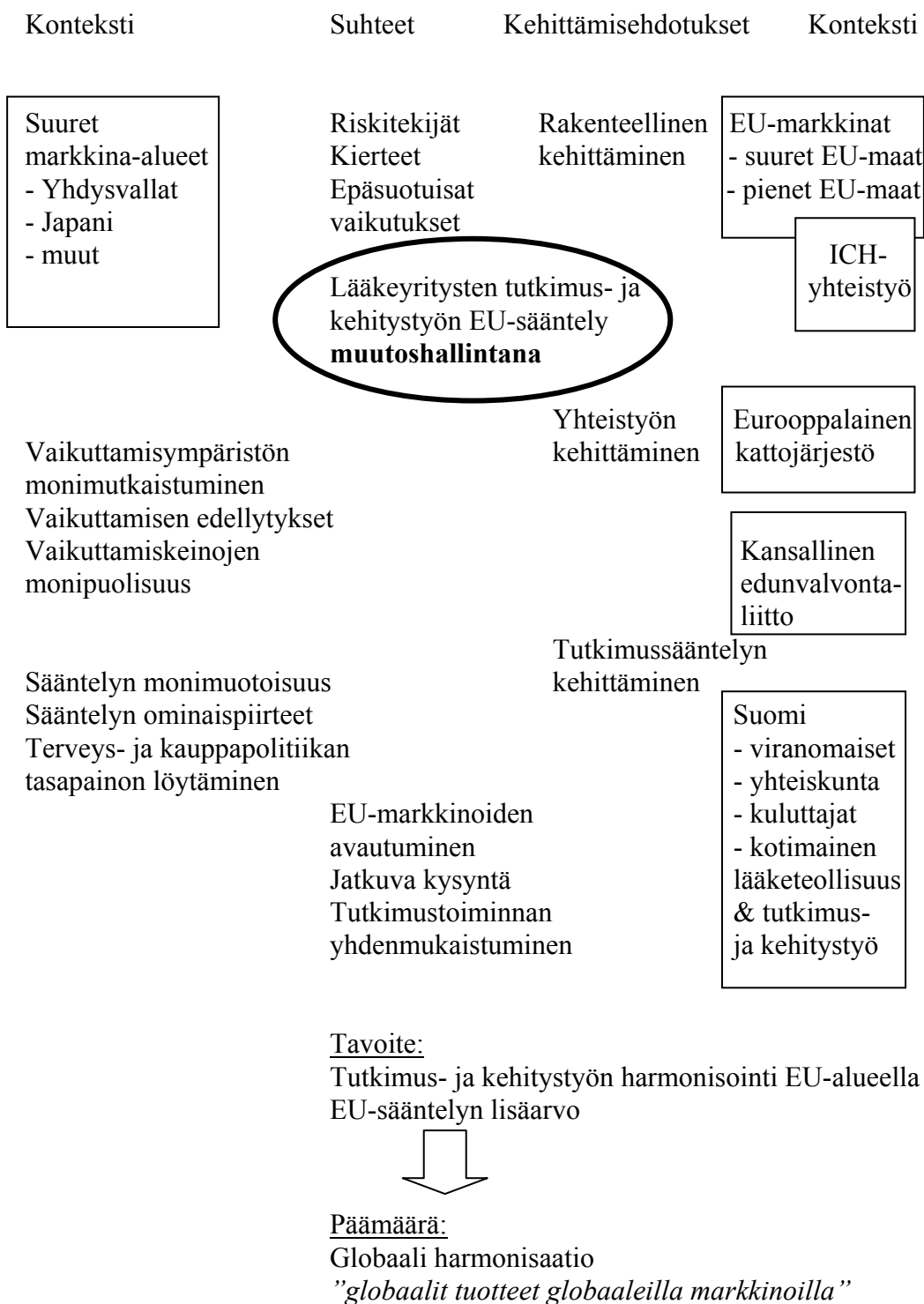
Euroopan unioni muodostaa monimutkaisen toimintaympäristön, jossa sääntelyn muutoshallinta nousee keskeiseksi tekijäksi. EU-sääntelyn kehittämisessä vaikutuskeinojen oppimisella ja aktiivisella käytöllä on suuri merkitys. Lääkeyrityksellä on vaativa tehtävä selviytyä tässä monimuotoisessa kontekstissa, mikäli se haluaa olla vaikuttavana osapuolena mukana. Yritysten henkilöstön aktiivisuus ei yksin riitä vaan myös viranomaisilta edellytetään yhteistyötä; kuuntelemista, huomioimista ja avoimuutta. Yhteistyötä tuleekin parantaa lääkeyritysten, edunvalvontaliittojen, EU:n ja kansallisten viranomaisten kesken.

Sääntelyn rakenteelliset kehittämissuhteet kohdistuvat EU:n toimielimiin ja sisämarkkinoiden toimintaan. Terveys- ja kauppapolitiikan tasapainoa tulisi selkeyttää. Yksi keino on pääosaston vaihtaminen komissiossa. Lääketeollisuuden ja kansallisten intressien tasapainottaminen vaatii vielä asioiden perusteellista selvittämistä ja kriittistä arviointia; hyötyjen ja haittojen punnitsemista. Lisäksi lääkkeiden sisämarkkinoiden toimintaa tulisi jatkossa kehittää. Sitä saadaan tuskin yhtä vapaaksi kuin muiden kauppatavaroiden. Tärkeätä olisi, että ainakin jo voimassa olevaa sääntelyä noudatettaisiin yhdenmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa, jolloin lääkkeiden markkinoille pääsy olisi tältä osin tasavertaista ja yrityksille motivoivaa.

Tutkimus- ja kehitystyön eri vaiheissa sääntelyn määrä painottuu eri tavoin. Sääntelyä tarvitaan jonkin verran lisää tutkimustyöhön ja myyntilupamenettelyjen epäkohtien poistamiseen. Suurimmat ongelmat tulevat esille harmonisoimattomilla alueilla eli ne ovat juuri niitä alueita, jotka on jätetty kansalliselle tasolle säädettäviksi. Suomessa lääkealan keskeisiä sääntelyn kohteita ovat tällä hetkellä hinta- ja korvattavuusjärjestelmät ja niiden sisältämät kriteerit. Niissä tulee voimakkaimmin esille lääketeollisuuden, yhteiskunnan ja kuluttajien intressien ristiriidat. Tutkimus- ja kehitystyön sääntely on pääosin hyväksyttävää, kunhan se kohtelee kaikkia yrityksiä tasavertaisesti.

EU-sääntely on tuonut lisäarvoa eri osapuolille: yhteiskunnalle, kuluttajille ja lääketieteellisyydelle. Yhteiskunnallisia etuja ovat esimerkiksi lääketutkimuksista saatavat taloudelliset hyödyt, viranomaisten ja lääkeyritysten henkilöstön työllisyys, kun lääketutkimusta tehdään Suomessa sekä korkealaatuiset kotimaiset lääkkeet, joiden kehittäminen tunnetaan. Kuluttajat saavat nopeammin tehokkaita ja turvallisia lääkkeitä sairauksiensa ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi. Yritykset puolestaan saavat hyvin tutkittuista ja kehitetyistä lääkkeistä ansaitsemansa taloudellisen hyödyn. Sääntelyn tutkimusvaatimukset täyttävistä lääkkeistä on yrityksille muitakin etuja. Myyntiluvan saaminen on helpompaa ja nopeampaa, jolloin lääkkeen markkinoille pääsy voi nopeutua. Myös mahdollisen myyntiluvan epäämisen riski vähenee, koska tiedetään paremmin ennakolta, mitä lääketutkimuksilta vaaditaan.

Läkeyritysten tutkimus- ja kehitystyötä tarkasteltaessa ei voi olla huomioimatta muitakin markkina-alueita kuin EU:n markkinoita. Sääntelyä ja sen merkitystä ei voida tarkastella pelkästään Suomen tai EU:n näkökulmasta vaan myös muut suuret markkina-alueet vaikuttavat sääntelyyn ja sen kehitykseen ja mahdollisiin ongelmiin. Eriyisesti Yhdysvalloilla on suuri merkitys viennin takia. Japani ja muut Aasian maat ovat myös laajoja markkina-alueita. Yhdysvaltojen ja Japanin sääntelyyn kohdistamat vaatimukset tulevat esille ICH-yhteistyön kautta. ICH-sääntely on kuitenkin vielä keskeneräistä ja sitä kehitetään edelleen. Suurten markkina-alueiden keskellä EU pyrkii ylikansallisella sääntelyllään tukemaan eurooppalaisen lääketieteellisuuden tutkimus- ja kehitystyötä, jotta se olisi markkina-alueena kilpailukykyinen niihin nähden. ICH-yhteistyöllä voidaan tulevaisuudessa päästä globaaliin harmonisaation, jolloin globaalit tuotteet liikkuvat ”vapaasti” globaaleilla markkinoilla.



Kuvio 12. Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn kehittämismalli.

VII POHDINTA

1 Tulosten tarkastelua ja johtopäätökset

Tässä tutkimuksessa kehitettiin haastatteluaineiston laadullisen analyysin avulla käsi-
tejärjestelmä EU-sääntelystä ilmiönä lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä. Käsi-
tejärjestelmän pohjalta muodostettiin lääkeyritysten, lääkealan viranomaisten ja
edunvalvontaliittojen EU-sääntelyä ja sen toimintaympäristöä kuvaava hypoteettinen
kehittämismalli, jonka tarkoituksena on edistää EU-sääntelyn kehittämistä ja siihen
liittyvää vaikuttamista. Tutkimustulosten perusteella voidaan tehdä seuraavat johto-
päätökset.

EU-sääntelyn sisältö, luonne ja tavoitteet

• *EU-sääntely on sisällöltään monimuotoista. Sen luonnetta voidaan kuvata lainsäädännöllisillä ja toiminnallisilla ominaispiirteillä. 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. EU-sääntelyn tavoitteita ovat sekä kuluttajien terveyteen kohdistuvat että kaupalliset tavoitteet. Tärkeätä olisi löytää tasapaino näiden terveys- ja kaupanäkökulmien välillä, jotta tutkimus- ja kehitystyötä ei tarpeettomasti tai keinotekoisesti vaikeuteta. Suomessa viranomaiset painottavat pääasiassa terveystavoitteita, kun taas EU:ssa huomioidaan selkeästi kaupalliset tavoitteet terveystavoitteiden lisäksi.*

Suomen EU-jäsenyyden myötä julkisen sääntelyn voidaan tiivistäen sanoa olevan lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyössä monimuotoista, useita erilaisia toiminnallisia ja lainsäädännöllisiä ominaispiirteitä sisältävää sekä terveys- ja kauppapoliittikan tasapainottelua. Sääntelyn monimuotoisuudella tarkoitetaan sääntelyn eriastei-

suutta ja monitahoisuutta, mikä on myös aikaisemmassa kirjallisuudessa tullut esille (ks. Laihosola 1994, 36; Scheinin 1996, 34). EU-sääntelyn pitkäaikaisesta kehittämisprosessista huolimatta on keskeistä havaita, että sääntelyä kohdistuu toimialan sisälläkin vain tiettyihin alueisiin ja niissäkin sen määrä ja yksityiskohtaisuus vaihtelevat. EU-sääntelyn sisällön rajoittuneisuuden ja vaihtelevuuden vuoksi yritykset joutuvat noudattamaan edelleen jäsenvaltioiden kansallisia sääntelyjä (ks. Laihosola 1994, 36). Sääntelyn monimuotoisuus aiheuttaa tutkimus- ja kehitystyössä sen, että lääkeyritysten henkilöstön on noudatettava kaiktentasoista ja eri tahoilta tulevaa sääntelyä. EU-sääntelyn tai viranomaisten toimintatapojen muuttuvuudesta johtuen vaatimustaso voi vaihdella. Nämä vähentävät EU-sääntelyyn kohdistuvaa hyväksyntää ja siitä saatua lisäarvoa, koska se mahdollistaa erilaisten käytäntöjen toteuttamisen kansallisilla tasoilla.

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 (Commission of the European Communities 1988, 5; European Commission 2000, 28). 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, lääkkeitä koskevan sääntelyn ajanmukaistamiseen sekä erityisesti viranomaisvalvonnan kehittämiseen yksityisissä lääkeyrityksissä (STM:n komiteanmietintö 1991, 4). Lääketeollisuuden kauppapoliittiset tavoitteet ovat jääneet toissijaisiksi tavoitteiksi. 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 intressejä että lääketeollisuuden intressejä.

Terveys- ja kauppapolitiikan tavoitteiden välillä on ollut jo useiden vuosien ajan ristiriitaa EU:n, jäsenvaltioiden ja lääketeollisuuden kesken (ks. esim. Fox ym. 1991, 1571-1572; Joffe 1993, 1629-1630; Deboyser 1994, 213-217; McNamee 1994, 1629;

European Commission 1998b, 1-2; Garattini & Bertele 2001, 64-67). Niiden tasapainon löytämiseksi tärkeätä on tutkimus- ja kehitystyöhön liittyvän asiantuntemuksen lisääminen sääntelyä koskevassa päätöksenteossa. Konkreettinen parannusehdotus olisi komissiossa teollisuuspääosaston vaihtaminen kuluttajapäaosastoon, jossa haastateltavien viranomaisten mukaan on enemmän terveyttä koskevaa asiantuntemusta. Perusteellinen ja eri - lääketeollisuuden, kuluttajien ja viranomaisten - näkökulmat huomioonottava selvitystyö ennen terveys- ja kilpailupoliittisia päätösten tekemistä edesauttaa terveys- ja kauppapolitiikan tasapainon löytämistä ja siihen liittyvän ylimääräisen jännitteen poistamista.

EU-sääntelyn vaikutukset

• *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-sääntelyn vaikutusta selittävä ilmiö lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä ja samalla yksi menestyksen ehdoista.*

EU-sääntelyn aiheuttamat vaikutukset olivat haastateltavien mukaan pääasiassa myönteisiä, mikä on tullut aikaisemminkin esille lääketeollisuutta ja muita eri teollisuudenaloja koskevissa tutkimuksissa ja selvityksissä (Ahtila 1998, 56 & 2000, 42; Keskuskauppakamari 1999, 248-249). Merkittävintä lisäarvoa tuovat vaikutukset näkyvät EU-markkinoiden avautumisessa ja tutkimussääntelyn yhdenmukaistumisessa. EU-sääntelyn haitallisempuna puolena pidetään sen keskeneräisyyttä, minkä vuoksi sille on jatkuvaa kysyntää niin lääketeollisuuden, edunvalvontaliittojen kuin viranomaistenkin taholta. Tähän liittyy erityisesti subsidiariteettiperiaatteen aiheut-

tamat ongelmat, joissa sääntelyn kohteessa samaa asiaa säänteleviä normeja on hajautettu kahdelle eri sääntelytaholle: kansalliselle ja ylikansalliselle tasolle (ks. EFPIA 1998, 1-7). Subsidiariteettiperiaate tuottaa vaikeuksia EU-sääntelyn ja kansallisten sääntelyjen yhteensovittamisessa ja käytäntöön soveltamisessa, mikä puolestaan lisää lääkeyritysten toimijoiden epävarmuutta lainsäätäjien ja viranomaisten edellyttämien vaatimusten toteuttamisessa. Sääntelyn virheellinen tai puutteellinen noudattaminen voi olla yrityksille erittäin haitallista, mikä näkyy sen tutkimus- ja kehitystyön tärkeimmän päämäärän epäonnistumisena eli käytännössä lääkkeen myyntiluvan epäämisenä.

EU-sääntelyyn vaikuttaminen

• *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 ja 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 avulla. Tiedon saanti ei ole enää kansallisista viranomaisista riippuvaa, vaan muita tiedonvälittäjiä on sekä kansallisella että ylikansallisella tasolla. Lääkeyritykset ovat onnistuneet vaikuttamaan parhaiten ICH-sääntelyyn. 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.*

Yritysten näkemysten ja ehdotusten esiintuominen tapahtuu ylikansallisella tasolla siten, että eurooppalaiset kattojärjestöt ovat keskeisessä asemassa. Kansalliset edunvalvontaliitot toimivat lähinnä tiedonvälittäjinä. Eurooppalaisilla kattojärjestöillä on tärkeämpi merkitys yritysten näkemysten esiintuomiselle kuin yleisesti ajatellaan. Yritysten toimijoiden, kansallisten edunvalvontaliittojen ja kattojärjestöjen edustajien

vaikuttamisen onnistumiseen vaikuttaa keskeisesti asiantuntijuus. Se on myös merkittävä tekijä sääntelyn valmistelutyöhön osallistuvien jäsenvaltioiden viranomaisten omilla vaikuttamispyrkimyksissä sekä heidän keskinäisessä yhteistyössä. Aktiivisuus ja yhteistyökyky ovat asiantuntijuuden rinnalla välttämättömiä, jotta vaikuttaminen on ylipäättänsä mahdollista. Viranomaisten ja sääntelyn kohteen toimijoiden välisessä suhteessa tärkeätä on avoin ja kuunteleva vuorovaikutussuhde. Se ilmenee sääntelyn toimeenpanossa siten, että yrityksiä kohdellaan tasavertaisesti koko tutkimusprosessin ajan ja myyntilupamenettely etenee jouhevasti. Vuorovaikutustaitoja tarvitaan, koska lääketeollisuuden ja viranomaisten välinen kanssakäynti on muuttunut monin tavoin. Esimerkiksi myyntilupamenettelyissä myyntilupaan liittyvät kysymykset käsitellään yhä enemmän henkilökohtaisella tasolla ja suullisesti perustellen kuten kuulemismenettelyn yhteydessä, kun taas aikaisemmin niitä selvitettiin pääasiassa kirjallisesti. Myyntilupamenettelyn aikana kanssakäynti on myös entistä hektisempää. Lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyötä sääntelevä järjestelmä on toisin sanoen hyvin dynaaminen järjestelmä (ks. Schmitt-Rau 1988, 1070).

EU-sääntelyn kehittämismahdollisuudet

• *EU-sääntelyn kehittämisehdotukset kohdistuvat rakenteelliseen, yhteistyön ja tutkimussääntelyn kehittämiseen. Rakenteellista kehittämistä tarvitaan erityisesti EU-toimielinten ja sisämarkkinoiden toiminnan parantamiseksi. Lääkeasioita käsittelevän pääosaston vaihtamisen ja EMEA: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. Kehittämis-*

ehdotukset 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. Integroitunut Euroopan on helpompi käydä kauppaa sen ulkopuolisten markkinoiden kanssa kuin silloin, kun se oli vielä pirstoutunut. Sisämarkkinoiden toiminta ja tutkimus- ja kehitystyön sääntely vaativat kuitenkin edelleen kehittämistä (ks. esim. Fox ym. 1991, 1571-1572; Deboyser 1994, 213-217; Ahde & Berg 1995, 131-132; European Commission 1998b; European Commission 1998c, 1-3; EFPIA 1998, 1-7; Keskuskauppakamari 1999, 251, 258-259; European Commission 2001, 1-3; Garattini & Bertelè 2001, 64-67). EU:n markkinoiden vahvistamiseksi ja lääketieteellisuuden kilpailukyvyn parantamiseksi Euroopan unioni pyrkii kannustamaan lääkeyrityksiä innovatiivisuuteen ja korkeatasoiseen dokumentointiin, mikä tarkoittaa käytännössä laadukasta tutkimus- ja kehitystyötä. Vastaavasti myös 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. Lääketieteellisuuden tutkimus- ja kehitystyön sääntely on yhä enemmän globaalitason sääntelyä, koska sen markkinat ovat maailmanlaajuisia (ks. Abraham & Lewis 2000, 137). 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 kehittämiseksi.

Ydinkategoria

- *EU-sääntelyn muutoshallinta on yhteydessä kaikkiin tutkimuksen analysointivaiheissa muodostettuihin kategorioihin. Sitä tarvitaan EU-sääntelyn sisältöön perehtymisessä, vaikutusten ymmärtämisessä ja hyödyntämisessä, vaikutuskeinojen oppimisessa ja käytössä sekä sääntelyn ja vaikutuskeinojen kehittämisessä. Kategorioiden väliset suhteet tuovat esille muutoshallinnan tärkeyden. EU-sääntelyn riskitekijöiden tunnistaminen auttaa hallitsemaan kierteitä ja niiden vaikutuksia tutkimus- ja kehitystyössä. Euroopan unioni on suomalaisen sääntely-ympäristöön nähden monimutkainen ja monikulttuurinen toimintaympäristö, jonka sääntely ja toimintatavat edellyttävät uudenlaista osaamista.*

Muutoshallinta on selviytymiskeino, jonka avulla yritykset voivat selviytyä muuttuvassa ja dynaamisessa toimintaympäristössä (ks. esim. Cyert & March 1963, 99-113; Prince 1983, 62-64; Buchanan & Huczynski 1997, 458-463). Muutoshallinta nähdään tässä tutkimuksessa käytännön toimijoiden henkilökohtaisista ominaisuuksista ja käyttäytymisestä lähtöisin olevana strategisena toimintamallina (ks. esim. Simon 1982, 105-110, 131-134). Aineistolähtöisen teorian mukaan toimijoilta vaadittavia henkilökohtaisia ominaisuuksia ovat aktiivisuus, asiantuntijuus ja yhteistyökyky. EU-sääntelyä koskevassa kirjallisuudessa on usein viitattu samoihin tekijöihin, jotta muuttuvaa toimintaympäristöä voidaan sekä hallita että vaikuttaa siihen (ks. Mazey & Richardson 1992, 105-106; Hix & Lord 1997, 207; Raunio & Wiberg 1997, 60, 65-66; Andersen & Eliassen 1997, 5-6; Blom 1998, 216). Toimijoiden strateginen käyttäytyminen tutkimus- ja kehitystyössä ilmenee erityisesti muutoshallinnan sisältämien tekijöiden ja sääntelyn toiminnallisten ominaispiirteiden avulla. EU-sääntelyn monimuotoisuus ja ominaispiirteet auttavat puolestaan tunnistamaan EU-sääntelyyn liittyviä ominaisuuksia, joita voidaan hyödyntää toimijoiden strategisessa käyttäytymisessä.

2 Tutkimuksen luotettavuus

Laadullisessa tutkimuksessa tutkijan tehtävänä on pyrkiä ymmärtämään ihmistä ja hänen kokemuksiaan hänen näkökulmastaan käsin. Laadullista tutkimusta on kritisoitu tutkimuksen objektiivisuudesta ja totuudesta. Laadullisessa tutkimuksessa kaikki näkökulmat ovat yhtä arvokkaita, koska ne sisältävät monia totuuksia eri näkökulmista tarkasteltuna. Laadullisessa tutkimuksessa tutkija pyrkii pitämään erillään omat uskomuksensa ja näkökulmansa tutkimuskohteiden käsityksistä ja kokemuksista. Totuuden ja objektiivisuuden käsitteiden sijaan voidaan käyttää Pattonin (1989) ehdottamaa neutraalisuuden käsitettä. Totuuteen pyrkiminen voidaan neutraalisuuden pohjalta ymmärtää hyödyllisen ja harkitun tiedon etsimiseksi. Objektiivisuus voidaan vastaavasti määritellä pyrkimykseksi totuudenmukaisesti ja tunnollisesti tehtyyn tutkimukseen, jossa huomioidaan monenlaiset näkökulmat, intressit ja mahdollisuudet. (Patton 1989, 166-167 & ks. 1990, 482-493.)

Laadullisessa tutkimuksessa toinen huomiota kiinnittävä tekijä on tutkimuksen yleistettävyyys. Laadullisessa tutkimuksessa otoskoko on usein pieni, mikä estää luotettavat yleistykset substanssialuetta laajemmille alueille. Tutkimustuloksista voidaan kuitenkin tehdä arvioita niiden todennäköisestä soveltuvuudesta muihin samankaltaisiin tilanteisiin. Tällaisista arvioista on hyötyä erityisesti silloin, kun ne tuottavat relevanttia ja käyttökelpoista tietoa tietyille asianosaisille. (Patton 1989, 167-168 & 1990, 486-490.) Sen, että tässä tutkimuksessa haastateltavat olivat kolmesta eri yrityksestä, keskeisistä viranomaisorganisaatioista ja edunvalvontaliitoista, voidaan katsoa lisäävän tutkimustulosten yleistettävyyttä EU-sääntelyn ilmiön tarkastelussa. Tutkimuksen tuloksia voidaan hyödyntää tapauskohtaisesti muissa lääkeyrityksissä sekä myöhemmissä vastaavissa tutkimuksissa.

Teemahaastattelun luotettavuus

Seuraavassa tarkastellaan Hirsjärven ja Hurmeen (1995, 129-130) mukaan teemahaastattelun luotettavuuteen vaikuttavia tekijöitä, joita ovat käsitevalidius, sisältövalidius, haastattelijoista johtuvat virheet, haastateltavien valinta, siirtämistarkkuus haastattelunauhoista paperille, muuttujien muodostumisvaihe ja johtopäätösten teke-

minen. Nämä tekijät liittyvät sekä tutkimuksen reliabiliteettiin että validiteettiin. Haastattelijan huolellinen valmistautuminen tutkimusta koskeviin keskeisiin käsitteisiin kuten julkiseen sääntelyyn, EU-sääntelyyn ja lääkealan tutkimus- ja kehitystyöhön oli tärkeätä käsitevalidiuden selkeyttämiseksi. Lisäksi hän oli tutustumassa yhteen tutkimukseen osallistuneista lääkeyrityksistä. Siellä kerrottiin varsin kattavasti lääketutkimuksesta.

Sisältövalidius haastatteluissa oli tarkoituksenmukainen, koska kysymyksillä saatiin vastauksia tutkimusongelmiin. Vaikka teema-alueet olivat väljiä, haastatteluissa pyrittiin varautumaan tarpeeksi useaan kysymykseen ja lisäkysymyksiin kultakin teema-alueelta sisältövalidiuden varmistamiseksi. Aineistonkeruun ensimmäisissä haastatteluissa kysymysten esittäminen olisi voinut olla selkeämpää ja myös joitakin lisäkysymyksiä olisi voinut tehdä enemmän. Koska haastatteluja oli paljon, kysymyksiä pystyttiin tarkentamaan myöhemmissä haastatteluissa. Näin tehtiin esimerkiksi silloin, kun joku asia oli jäänyt tutkijalle hieman epäselväksi tai haluttiin syventää haastattelujen sisältöä.

Tutkija oli tutkimuksen ainoa haastattelija, joten teemahaastattelu toteutui tarkoituksenmukaisemmin, koska hän pystyi haastattelujen edetessä esittämään uusia teema-alueista nousevia kysymyksiä sekä tarkentamaan aikaisempia kysymyksiään. Muista haastattelijoista johtuvia virheitä ei siten tutkimuksessa ollut. Haastattelijalla ei ollut myöskään aikaisempia yhteyksiä lääkeyrityksiin, joten hänen subjektiivinen taustansa ei vaikuttanut haastattelutilanteisiin eikä tutkimustuloksiin ja niiden tulkintaan. Haastateltavien valinta olisi voinut olla onnistuneempi, koska eräät haastateltavat olivat olleet vain muutamia vuosia nykyisessä toimensaan eikä heillä ollut kokemusta julkisesta sääntelystä ennen EU:ta. Osa heistä oli kuitenkin työskennellyt muun organisaation vastaavanlaisissa tehtävissä. Monet haastateltavat taas olivat työskennelleet toimensaan hyvinkin pitkään. Haastateltavat olivat ammatiltaan ja toimenkuvaltaan tutkimukseen soveltuvia henkilöitä, koska he käsittelivät EU-sääntelyä työssään ja vastasivat siitä toimenkuvansa perusteella.

Teemahaastattelun luotettavuuteen liittyen haastattelunauhoista analysoidut lauseet siirrettiin alkuperäisessä muodossaan paperille muuttamatta niiden sisältöä tutkimuk-

sen edetessä. Joitakin kielioppivirheitä korjattiin ja puhekieleen kuuluvia sanoja (kuten niinku, tota, tuota niin) jätettiin pois tekstin ymmärrettävyyden säilyttämiseksi. Lauseiden sisällön merkitys pyrittiin pitämään mahdollisimman autenttisenä (ks. Hirsjärvi & Hurme 2000, 194). Tämän tutkimuksen muuttujat eli lauseet ja niiden käsitteet kuvaavat tutkimus- ja kehitystyön todellista tilannetta. Ne ilmentävät haastattelujen olennaisina pitämiä asioita tutkittavasta ilmiöstä. Johtopäätökset tulevat aineiston analyysistä. Tulkinnan apuna on käytetty aineistosta muodostunutta käsitejärjestelmää sekä aiempaa tutkimustietoa ja kirjallisuutta.

Aineistolähtöisen teorian luotettavuus

Aineistolähtöisen teorian validiteettia ja reliabiliteettia voidaan arvioida aineistosta muodostuneiden tutkimustulosten sopivuuden, ymmärrettävyyden, yleisyyden ja kontrollin avulla. Ne ovat aineistolähtöiseen teoriaan kehitettyjä arviointikriteerejä, jotka soveltuvat tämän tutkimuksen aineiston analyysin arviointiin. (Glaser & Strauss 1967, 237-250; Glaser 1978, 3; Strauss & Corbin 1990, 23, 249-258; Strauss & Corbin 1998, 265-274; ks. myös Strauss 1987, 258-264; Paavilainen 1998, 100-101; Molander 1999, 234-235; Cavén 1999, 178-179.)

Sopivuudella tarkoitetaan, että muodostettu teoria tai käsitejärjestelmä vastaa aineistoa, josta se on tuotettu. Tutkimustulosten tulee perustua tarkasti monipuoliseen empiiriseen aineistoon, jolloin teoria soveltuu kyseiselle substantiiviselle alueelle. Haastattelujen suuren määrän vuoksi aineisto oli rikasta. Aineistoa kerättiin kolmesta eri näkökulmasta, mikä toisaalta vaikeutti analyysiä mutta toisaalta se monipuolisti aineiston sisältöä. Pääpaino tutkimus- ja kehitystyön näkökulmassa oli lääkeyritysten toimijoilla, mikä ilmenee erityisesti EU-sääntelyn sisällön, luonteen, tavoitteiden sekä vaikutusten tuloksissa. EU-sääntelyn vaikutuskeinojen käytössä, sääntelyn kehittämismahdollisuuksissa sekä kaikista tutkimustuloksista muodostetussa kehittämismallissa lääkealan viranomaisten ja edunvalvontaliittojen edustajien näkemykset ja kokemukset on yhdistetty lääkeyritysten toimijoiden antamiin vastauksiin. Lääkeyritysten toimijoiden vastausten sopivuutta parantaa se, että he edustavat prosessikuvausta eli tutkimus- ja kehitystyön kaikkia vaiheita.

Teoreettinen otanta ohjasi osittain aineiston keruuta. Vaikka haastateltavat valittiin tietyistä organisaatioista tiettyjen kriteereiden perusteella, tutkijalla ei ollut käytettävissä valmista listaa haastateltavista kummankaan aineistonkeruuvaiheen aikana. Haastateltavia tuli mukaan tutkimukseen vähitellen muutamia henkilöitä kerrallaan haastattelujen edetessä. Joko haastateltavan oman organisaation tai jonkin muun organisaation henkilökunta suositteli kyseistä henkilöä. Tutkija teki siitä kuitenkin oman valintapäätöksensä. Tutkimuksen aineistonkeruuprosessissa saavutettiin teoreettinen saturaatio, koska analyysin aikana ei enää ilmaantunut uusia kategorioita, ominaisuuksia tai ulottuvuuksia aineistosta (Strauss & Corbin 1990, 193; Strauss & Corbin 1998, 158). Tämä ilmeni viimeisten haastattelujen aikana. Aineiston laajentaminen olisi voinut täydentää sitä, mutta tuskin muuttaa syntyynyttä käsitejärjestelmää.

Ymmärrettävyydellä tarkoitetaan sitä, että tutkimusprosessi ja tulokset esitetään selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa lukijalle. Ymmärrettävyyttä on pyritty parantamaan kuvaamalla aineiston keruu ja analysointi yksityiskohtaisesti ja johdonmukaisesti, jolloin lukijan on vaivatonta seurata tutkimuksen etenemistä. Tulosten ymmärrettävyyttä lukijalle on pyritty lisäämään haastateltavien suorien lainausten ja käsitejärjestelmän kuvioiden avulla. Tutkijan ymmärrystä on edistänyt se, että hänellä on hallintotieteellisen koulutuksen lisäksi terveydenhuoltoalan tutkinto, jolloin hän tuntee terveydenhuollon käytäntöä ja termistöä. Nämä vähentävät väärinkäsitysten syntymistä haastattelujen aikana. Ymmärrettävyyttä parantaa myös se, että tutkimuksen alkuvaiheessa tutkija teki esihaastatteluja tulevista haastattelukysymyksistä ja perehtyi lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön paikan päällä. Tämä auttoi tutkijaa perehtymään tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn käytäntöön ja samalla ymmärtämään sen teoreettista ja tutkimuksellista näkökulmaa.

Yleisyydellä tarkoitetaan tutkimustulosten abstraktisuutta ja yleistettävyyttä, jolloin tulokset soveltuvat ilmiön substantiivisella alueella erilaisiin tilanteisiin ja tapahtumiin. Yleisyyden tukemiseksi tulokset on esitetty riittävän laajoin teoreettisin käsittein. Tarkoituksena on, että ne eivät olisi sidottuja vain tiettyyn yksittäiseen tilanteeseen tutkimus- ja kehitystyössä. Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön käsitejärjestelmää voidaan soveltaa tapauskohtaisesti yleisemmin kuin vain tämän tutkimusai-

neiston osalta. Tutkimusalueen tuntevat henkilöt pystyvät kuitenkin parhaiten arvioimaan tulosten soveltuvuutta käytännön tutkimus- ja kehitystyössä. Hallintotieteen tutkijat tai teoreetikot pystyvät arvioimaan sen tieteellistä merkitystä EU-sääntelyyn liittyvän tietoperustan kehittämiseksi.

Kontrolli tarkoittaa sitä, että tutkimuksessa muodostetun teorian avulla ilmiötä voidaan käsitellä ja kontrolloida sen ulkopuolelta. Tutkimuksessa on pyritty täsmentämään käsitteellisesti tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn ilmiötä sekä lääkealan parissa työskenteleville että muille alasta kiinnostuneille. Tutkimuksessa tulisi tuoda esille myös ehdot tai olosuhteet, joihin teoria soveltuu. Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn kehittämismallissa on tuotu esille ne ehdot, strategiat, seuraukset ja konteksti, joissa substantiivinen teoria vallitsee. Tämä tutkimus keskittyy tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden näkökulmaan EU-sääntelyn ilmiön tutkimisessa, minkä vuoksi jatkotutkimustietoa tarvitaan edelleen ilmiön ymmärtämisen ja yleistettävyyden laajentamiseksi.

3 Tutkimuksen merkityksen arviointia ja jatkotutkimushaasteet

Viimeisten 30 vuoden aikana Euroopan unioni on lisännyt intensiivisesti lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyön sääntelyä (ks. Dukes 1989, 27; Abraham & Lewis 2000, 203). Lääkesääntelyn abstraktista sisällöstä ja tavoitteista on saatavilla runsaasti tietoa. Tästä huolimatta EU-sääntelyn vaikutukset sekä lääketeollisuudelle itselleen että kuluttajille ja yhteiskunnalle ovat jääneet tutkimuksissa vähemmälle huomiolle (ks. esim. Dukes 1989, 27-28). Tällöin on vaikeata sanoa, kuinka sääntelyn kohde on sen johdosta toiminut prosessina ja onko sen sääntelyssä edetty myönteiseen ja tarkoituksenmukaiseen vai kielteiseen ja keinotekoiseen suuntaan. Jos jokin kohde koetaan tärkeäksi säätää ylikansallisella tasolla, tulee myös koko kohteen prosessi tutkia. Lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn todellisista hyödyistä ja haitoista on ollut toistaiseksi vaikeata sanoa syvällisesti mitään. Lainsäätäjät, viranomaiset, poliittiset päättäjät, alan ammattilaiset ja tieteen tutkijat sekä sääntelyn kohteesta kiinnostunut yleisö haluavat kuitenkin tietää, onko jonkin kohteen sääntely oikeutettua (Majone 1994, 83). Tämä on merkityksellistä erityisesti silloin, kun sääntelyn kohde hyötyy sääntelystä. Tutkimuksessa myönteiset vaikutukset olivat sekä yrityksen sisäiseen

toimintaan kohdistuvia mutta myös yhteiskunnallisesti laajakantoisia kuten lääke-markkinoiden toimintaa kuvaavia. Sääntelyn haitat kohdistuivat pääasiassa yrityksiin ja ne olivat suurelta osin konkreettisia kuten myyntilupajärjestelmän keventäminen. Tutkimuksessa on tuotu esille kehittämiskeinoja, jotka antavat suuntaa tulevan sääntelyn kehittämiseksi.

Ennen vuoden 1995 EU:n myyntilupajärjestelmää tutkimus- ja kehitystyön sääntely oli jäsenvaltioiden kansallisella tasolla melko protektionistista, mikä johti usein oman kansallisen lääketeollisuuden suojelemiseen (ks. Amper 1996, 50-51; Lääkekustannustyöryhmä 1997, 3). Suomessa sääntelyn taustalla oli pääasiassa yhteiskunnalliset intressit eikä niinkään itse tutkimus- ja kehitystyön edistäminen, vaikka se oli nimenomaan säännelty kohde. Protektionismia edesauttoi kansallisten sääntelyjen eroavaisuudet ja viranomaisten laaja harkintavalta sääntelyn toteuttamisessa. Viranomaisilla on ollut ja on edelleen käytössä monenlaisia keinoja, joilla he voivat vaikuttaa ratkaisevasti tutkimus- ja kehitystyöhön. Voimakkain keinoista ilmenee jälkivalvonnassa, jossa viranomaisilla on lopullinen harkintavalta lääkkeen pääsystä markkinoille. Nykyään EU-sääntely kattaa monia osa-alueita tutkimus- ja kehitystyössä, mutta ei kuitenkaan koko kokonaisuutta. Koska EU-sääntely on edelleen keskeneräistä, on siihen kiinnitettävä erityistä huomiota. Sääntelyn keskeneräisyyden haittapuolena on, että se mahdollistaa erilaisten käytäntöjen toteutumisen kansallisilla tasoilla. Samalla se mahdollistaa viranomaisten manipuloinnin toteutumisen. Hinta- ja korvattavuusjärjestelmät muodostavat suurimman ongelman. Niihin liittyen myös rinnakkaistuonnilla on alkuperäislääkkeen kehittäjälle haitallinen vaikutus. EU-sääntelyn jatkuva kysyntä pyrkii osoittamaan harmonisoinnin ongelmia ja se näkyy tarpeena kehittää sekä tutkimussääntelyä että viranomaiskäytäntöjä.

Se, että tutkimus- ja kehitystyön sääntelyyn liittyviä päätöksiä tehdään edelleen sekä kansallisella että ylikansallisella tasolla, heikentää sen hyväksyttävyyttä. Näiden kahden tason sääntelyjen yhteensovittamisessa on hankaluuksia, mikä puolestaan vaikeuttaa käytännön tutkimustyötä ja vaatii ennen kaikkea huomattavaa muutoshallintaa. Kun EU-tasolla sääntelyä valmistellaan johonkin tiettyyn kohteeseen, on myös tarpeen selvittää sen vaikutukset kansallisella tasolla ja erityisesti sen kohteessa. Voidaankin kysyä, kuinka järkevää on säännellä jotakin kohdetta vain osittain? Lisäksi jo

itse eriaisteiset säädökset – kuten direktiivit ja ohjeistot - voivat mahdollistaa erilais-
ten käytäntöjen toteutumisen. Yrityksille sääntelystä saatavat hyödyt ovat suurelta
osin riippuvaisia jatkuvan kysynnän ongelmien poistamisesta.

Suomen EU-jäsenyyden jälkeen julkisen vallan ja sääntelyn kohteen eli lääketeolli-
suuden tutkimus- ja kehitystyön toimijoiden välisen suhteen voidaan sanoa olevan
läheinen (ks. myös Abraham & Lewis 2000, 162-167). Erityisesti myyntilupamenet-
telyissä viranomaiset ja lääkeyritykset ovat tiiviissä kanssakäymisessä keskenään.
Tämä johtuu sääntelyn ja sen edellyttämien viranomaistehtävien runsaudesta. Lähei-
seen suhteeseen vaikuttaa myös se, että lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyöhön koh-
distuu monia yhteiskunnallisia intressejä ja niiden painotuseroja. Lääkkeistä saatavat
edut hyödyttävät useita osapuolia. Julkinen valta pyrkii moniin yhteiskuntaa ja sen
kansalaisia hyödyttäviin päämääriin. Suomessa keskeisinä tavoitteina näyttää olevan
lääketurvallisuus ja lääkekustannusten säästöpyrkimykset terveydenhuollossa. Ky-
symys on samalla kuitenkin prioriteeteista eli kuka saa ja mitä lääkettä. Kaikki eivät
saa kalliimpia mutta tehokkaampia korvattavia lääkkeitä. Kuluttajan tilanne ei siis
välttämättä parane säästöpyrkimyksillä. Liian pitkälle menevät säästöpyrkimykset
voivat kääntyä sääntelyn tarkoitusta vastaan. Voidaankin kysyä, onko julkisen vallan
pyrkimyksenä säästää ”hinnalla millä hyvänsä”. Tähän mennessä julkinen valta on
päättänyt suvereenisti kuluttajien valintojen lisäksi yritysten valinnoista eli siitä, mitä
ja miten lääkkeitä saa tutkia ja valmistaa, miten ja milloin ne pääsevät markkinoille ja
millä hinnalla (lukuun ottamatta itsehoitolääkkeitä).

Yritysten intressit ovat luonnollisesti ensisijaisesti liiketaloudelliset. Sen on otettava
väistämättä huomioon liiketaloudelliset tavoitteet jo sen olemassaolon turvaamiseksi.
Ilman liiketaloudellista kannattavuutta uusien lääkkeiden kehittäminen ei ole mahdollista.
Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että yritykset eivät pyrkisi tutkimus- ja kehitystyös-
sään laadukkaisiin, turvallisiin ja tehokkaisiin lääkkeisiin. Päinvastoin näiden vaati-
musten täyttäminen on yritysten menestyksen ehto, johon ne ovat valmiita uhraamaan
huomattavan osan liikevaihdostaan. Yritykset eivät siis pyri intresseillään kilpailuetu-
jen parantamiseen ”hinnalla millä hyvänsä” vaan korkeatasoiseen ja samalla niiden
toimintaedellytykset turvaavaan sääntelyyn. Vaikka julkisen vallan ja sääntelyn koh-
teen toimijoiden välinen suhde on läheinen, yrityksillä ei ole hallitsevaa asemaa sään-

telyn valmistelua tai sen toteuttamista koskevissa päätöksissä. Läheinen suhde tulisi nähdä myönteisesti, koska se edesauttaa viranomaisten ja yritysten välistä tiedonvaihtoa ja siten tulevan sääntelyn kehittämistä.

Suomen ja muiden jäsenvaltioiden viranomaisten edustaman julkisen intressin voidaan sanoa olevan hallitsevinta ylikansallisen sääntelyn muotoutumisessa sekä käytäntöön toimeenpanossa. Tämä kuvaa osuvasti julkisen intressin teorian päämäärää, jonka mukaan sääntelyn alkuperäisenä tarkoituksena on nimenomaan julkisen intressin toteuttaminen (ks. Hix 1999, 212). Yritysten ja niiden kansallisten edunvalvontaliittojen asema sääntelyn valmistelussa on EU:n kehityksen myötä jatkuvasti voimistunut. Suomen EU-jäsenyyden jälkeen kansallisilla viranomaisilla on kahtiajakoinen rooli ylikansallisessa sääntelyssä: toisaalta viranomaiset huomioivat nykyisin paremmin yritysten ja edunvalvontaliittojen edustajien näkemyksiä mutta toisaalta he pyrkivät pääasiassa julkisten intressien toteuttamiseen. Yritykset ja niiden kansalliset edunvalvontaliitot ovat siis pystyneet vaikuttamaan EU-sääntelyn valmisteluun, mutta heidän näkökulmastaan eurooppalaiset kattojärjestöt ovat kuitenkin avainasemassa lääketeollisuuden intressien esilletuomisessa ylikansallisella tasolla. Vaikuttaminen on siirtynyt yhä enemmän kansalliselta tasolta ylikansalliselle ja ICH-työskentelyn myötä siitä edelleen globaalille tasolle. EU-sääntely tuo uudella tavalla esiin korporatismiin, jossa järjestäytyneet kansainväliset edunvalvontaliitot ja jäsenvaltiot pyrkivät vaikuttamaan ylikansallisella tasolla tapahtuvaan päätöksentekoon (ks. Abraham & Lewis 2000, 202-205).

EU pyrkii tasapainottelemaan näiden kahden intressiosapuolen välillä. Se pyrkii toteuttamaan sääntelyllään sekä kaupallisia että kuluttajien terveyteen kohdistuvia intressejä. Ylikansallinen sääntely on toisin sanoen jatkuvaa taloudellisen ja sosiaalisen sääntelyn tasapainottelua (ks. esim. Joffe 1993, 1629-1620). Jos tasapainon löytäminen on vaikeaa kansallisella tasolla julkisen vallan ja yritysten välillä, on se EU:n tasolla huomattavasti vaikeampaa ja monimutkaisempaa. EU:n päättävien elinten ja lääkeviranomaisten tehtävänä on sovittaa jäsenvaltioiden intressejä, joissa on samansuuntaisia näkemyksiä mutta usein myös kansallisia erityispiirteitä. Erityisesti kaupalliset tavoitteet tuottavat erimielisyyksiä ja hidastavat sääntelyn kehitystä (kuten kliinisten lääketutkimusten direktiivin valmistumista).

Kaupallisten ja terveystavoitteiden välillä ei ole kuitenkaan niin suurta eroa yrityksille kuin niillä on viranomaisille, sillä terveystavoitteet ovat myös yritysten intresseissä. Toisin sanoen kuluttajien etu on myös yritysten etu. Se, että sääntelyn taustalla on muita kuin kuluttajien terveydellisiä syitä tai yritysten kaupallisia syitä, tekee sääntelystä keinotekoisen ja siten tarpeettoman kummallekin osapuolelle. Tasapainon löytämiseksi julkisen vallan pyrkimyksiä lääketeollisuuden sääntelyssä olisi jatkossa tarkasteltava tarkemmin. Julkinen valta ei voi toteuttaa jonkin substanssikohteen sääntelyllä muita siihen suoranaisesti kuulumattomia yhteiskunnallisia tavoitteita.

Tutkimuskohteena olevien yritysten tavoitteena on ollut globaaliin sääntelyyn pyrkiminen, koska sen tuotteet ovat yhä enenevässä määrin globaaleja. Yritykset keskittyvät tiettyihin osaamisalueisiin, joiden tuotteita myydään globaaleilla markkinoilla. Kansalliset markkinat eivät ole enää pitkään aikaan olleet riittäviä niiden tutkimus- ja kehitystyön ja siten niiden olemassaolon turvaamiseksi. Sääntelyn kehittämiseksi olisi oltava eri intressit ja näkökulmat huomioon ottava sääntelyprosessi, jossa julkisen vallan toimielimillä ei ole täysin suvereenia asemaa. Sääntelyn kohteen intressien esiintuominen pitäisi mahdollistaa niin, että sen vaikuttaminen on järjestelmällistä ja säännönmukaista. Sääntelyn kohteen toimijat eivät voi kuitenkaan nousta lainsäätäjän tai poliittisen päättäjän asemaan kuten eivät myöskään kohdetta valvovat viranomaisetkaan. Lainsäätäjällä ja poliittisella päättäjällä on lopullinen vastuu päätöksenteosta. Tärkeintä on eri intressien esittämisen mahdollisuus virallisella tasolla silloin, kun uutta sääntelyä kehitellään tai vanhentunutta sääntelyä korjataan.

Julkisen vallan viranomaisten näkökulmasta nähdään usein epäsovivana, että sääntelyä kehitetään ja toteutetaan yhdessä sääntelyn kohteen erityisesti yksityisen teollisuuden kanssa. Tämä on yritysten ja edunvalvontaliittojen antamien vastausten perusteella sinänsä ristiriitaista, sillä yritykset noudattivat tarkasti sääntelyä ja pitivät sääntelyn vaatimuksia suurelta osin tarpeellisina. Yritykset ja edunvalvontaliitot tulisi nähdä enemmän myönteisenä, runsaasti käytännön tietoa omaavana osapuolena sääntelyn kehittämisessä. Niiden intressien taustalla olevaa asiantuntemusta ja käytännön kokemusta ei voida vähätellä etenkin, kun tutkimus- ja kehitystyön sääntelyn valmistelu on erityisasiantuntemusta vaativaa (ks. Abraham & Lewis 2000, 18-20). Lääke-

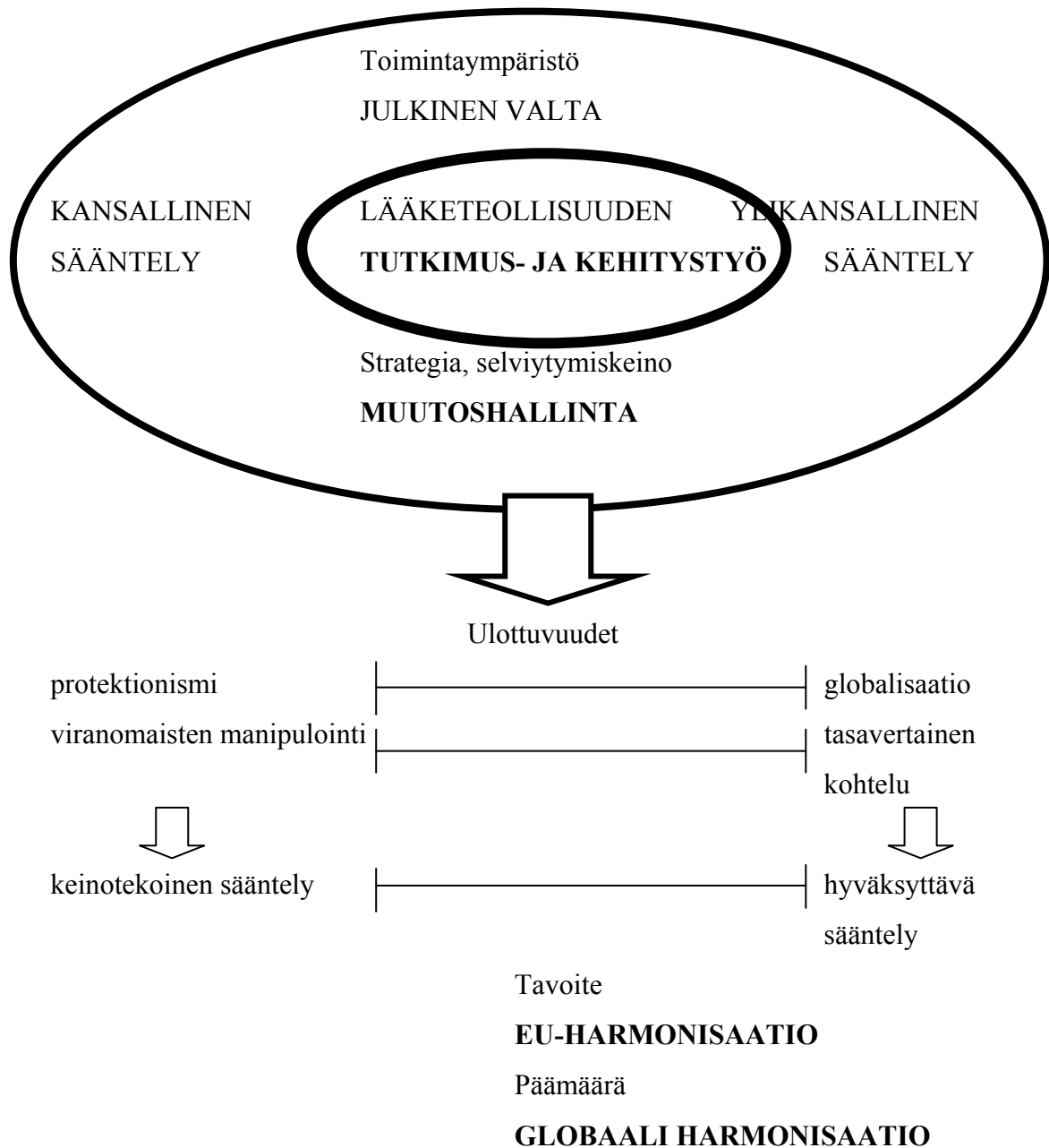
teollisuus haluaa myös olla aktiivisena vaikuttajana mukana tulevan sääntelyn kehittämisessä niin Suomessa kuin EU:ssakin. Avoimeen ja toimivaan vuorovaikutussuhteeseen pyrkiminen vähentää ennakkoluuloja viranomaisten ja lääketeollisuuden edustajien välisessä suhteessa.

Tulevaisuudessa nähtäväksi jää, mihin suuntaan ylikansallinen sääntely kehittyy. Pyritäänkö sillä jäsenvaltioiden toisinaan protektionistisen tai EU:n tai laajemmin globaalin sääntelyn toteuttamiseen. Kumpi on tärkeämpää jäsenvaltioiden omien etujen vai yritysten ja samalla usein jäsenvaltioiden ja kuluttajien etujen toteuttaminen? Kumpaakaan näkökulmaa ei voi olla täysin huomioimatta. Lääkkeitä ei voida valmistaa ja myydä kuluttajien terveydestä ja yhteiskunnan maksukyvyistä piittaamatta, mutta lääkkeitä ei myöskään olisi ilman niitä kehittävää ja tutkivaa lääketeollisuutta. Jäsenvaltioiden kansallisiin sääntelyihin jäljelle jääneellä protektionismilla voi olla edelleen vaikutuksensa ylikansallisen sääntelyn kehittymiseen. Läketeollisuuden tulee käyttää jatkuvasti aktiivisuuttaan, yhteistyötaitojaan ja asiantuntijuuttaan, jotta globaaliin sääntelyyn päästään. ICH-työskentelyssä teollisuus on vahvemmin mukana sääntelyn valmistelussa, jolloin sen näkemyksillä on parempi mahdollisuus tulla kuuluiin. Globaalin sääntelyn aikaansaamiseksi on kuitenkin vielä paljon tehtävänä.

Kansallisen ja ylikansallisen sääntelyn välisessä suhteessa merkityksellistä oli protektionismin ja globalisaation välinen ulottuvuus. Julkisen vallan ja sääntelyn kohteen toimijoiden välisessä suhteessa tuli esille seuraavat ulottuvuudet: viranomaisten manipulointi vs. tasavertainen kohtelu. Viranomaisten manipulointi johtaa usein yritysten epätasa-arvoiseen asemaan tutkimus- ja kehitystyössä ja markkinoilla ja se tekee sääntelystä keinotekoisena. Sen avulla viranomaiset voivat toteuttaa protektionistisia tavoitteita. Viranomaisten tasavertainen kohtelu johtaa vastaavasti yritysten tasa-arvoiseen asemaan ja siten sääntelyn hyväksyttävyyteen. Se edistää pyrkimyksiä globaalin sääntelyn kehittämiseksi. Nämä ulottuvuudet kuvaavat sitä, että julkinen valta voi sääntelyllään ja toimintatavoillaan vaikuttaa merkittävästi sääntelyn kohteen toimijoiden käyttäytymiseen sekä sen ja kohteen toimijoiden väliseen suhteeseen. Hyväksyttävä, neutraali sääntely edesauttaa sitä, että yritykset noudattavat sääntelyä täsmällisesti ja tunnollisesti. Julkisen vallan ja sääntelyn kohteen toimijoiden toimintatapojen yhtenäistyminen edistää ylikansallisen ja kansallisen sääntelyn harmonisoi-

tumista. Tällöin Euroopan unionin tutkimus- ja kehitystyötä koskevan harmonisaa-
tion voidaan sanoa toteutuneen mahdollisimman kokonaisvaltaisesti lääketeollisuus-
dessa. Harmonisaatio toteutuu niin sääntelyn sisällössä ja tavoitteissa kuin siihen liit-
tyissä toimintatavoissa, ja EU:n toimintaympäristössä vallitsee myönteinen pohja
tarvittaessa uuden sääntelyn kehittämiseksi.

Tiivistetysti alustavaa hallintotieteellistä käsitteistöä lääketieteellisen tutkimus- ja kehityksen EU-sääntelystä voidaan havainnollistaa seuraavasti (ks. kuvio 13):



Kuvio 13. Aineistolähtöisen teorian alustavaa hallintotieteellistä käsitteistöä EU-sääntelystä.

Aineistolähtöisen teorian analyysissä ilmeni monia hallintotieteelle ominaisia käsitteitä. Empiirisessä osuudessa tummennetut kohdat ovat tällaista käsitteistöä. Ne tulevat esille ilman aikaisempaa kytkentää teoriataustaan. Ne toisin sanoen ”nousivat” empiirisestä aineistosta (ks. Strauss & Corbin 1998, 12-13). Ylikansallisen sääntelyn

toimintaympäristö on tämän tutkimusaineiston pohjalta monimutkainen ja monimuotoinen, koska siinä vaikuttaa ylikansallisten instituutioiden ja niiden asettaman sääntelyn lisäksi monet muut kansalliset ja kansainväliset sääntelijät. Syynä tähän oli myös se, että lääketeollisuudessa tutkimus- ja kehitystyön ylikansallisella sääntelyllä pyritään globaaliin harmonisaatioon. Markkina-alue on silloin entistä laajempi (ks. Abraham & Lewis 2000, 137). Lisäksi kun tutkimus- ja kehitystyötä tehdään globaaleilla säännöillä, eri toimijat eri markkinoilla ovat tasavertaisemmassa asemassa. Neutraalit ja kaikille ennakolta tiedossa olevat säännöt tekevät sekä varsinaisesta tutkimus- ja kehitystyöstä että kilpailusta markkinoilla tasavertaisia ja siksi ne ovat yrityksille ja muille osapuolille hyväksyttäviä toimintatapoja. Jäsenvaltioiden viranomaisten toimintatavat yhdenmukaistuvat sääntelyn harmonisoituessa. Kuluttajat eri markkina-alueilla ovat tasavertaisemmassa asemassa keskenään, mikä nostaa sääntelyn lisäarvoa entisestään.

Julkisen sääntelyn teorioissa on aikaisemmin keskitytty sääntelystä hyötyjiin ja toimielinten rooliin sääntelyprosessissa (ks. esim. Stigler 1975; Mazmanian & Sabatier 1980; Weingast & Moran 1983; Wilson 1995). Muutoshallinnan substantiivinen teoria tuo esille sääntelyn kohteen toimijoiden ja koko toimintaprosessin merkityksen. Ydinkategoriaa koskevassa luvussa todettiin sääntelyn tutkimuksessa tarvittavan aikaisempaa enemmän sääntelyn kohteen näkökulman huomioonottamista. Julkisen ja yksityisen intressin vastakkainasettelun sijaan tulisi keskittyä kohteen toimintaprosessiin ja sen edellyttämiin vaatimuksiin. Lääketeollisuudessa sääntelyn kohteen toiminnan luonteen ja lopputulosten ymmärtäminen on erityisen tärkeää. Pelkkä – julkisen ja yksityisen tai kansallisen ja ylikansallisen – intressien vastakkainasettelun ja painotusten tiedostaminen ei riitä sääntelyn ilmiön kokonaisvaltaiseksi ymmärtämiseksi.

Tähän mennessä tehty tutkimustyö tarjoaa useita jatkomahdollisuuksia. Tärkeimpiä jatkotutkimuksen kohteita ovat kansallisen ja ylikansallisen sääntelyn yhteensovittamisen problematiikan ymmärtäminen, toimintatapoihin liittyvien kulttuuritekijöiden ymmärtäminen, vaikutusmahdollisuuksien esteiden selvittäminen ja yhteistyön kehittäminen sekä ongelmien selvittämisen rinnalla myös uusien mahdollisuuksien etsiminen.

Tutkimuksessa todettiin, että yrityksillä on edelleen ongelmia eri jäsenvaltioiden kansallisten sääntelyjen vaatimusten osalta. Se, missä määrin jäsenvaltioiden protektionistiset piirteet edelleen toteutuvat, kuinka vahvoja ne ovat ja mitä niiden estämiseksi voidaan tehdä, vaatii lisäselvitystä. Myös globalisaation näkökulma vaatisi oman tutkimuksensa lääketeollisuudessa. Tämänhetkinen globaali sääntely tai ns. ICH-sääntely on vielä keskeneräistä, mutta tulevaisuudessa se tulee entistä oleellisemmaksi sääntelyä selittäväksi tekijäksi.

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaa EU-sääntelyä erityisesti Suomen näkökulmasta. Jatkotutkimuksissa voitaisiin verrata, eroavatko Suomen viranomaisten toimintatavat muiden jäsenvaltioiden toimintatavoista joidenkin kulttuuristen erityispiirteiden suhteen sekä miten muut jäsenvaltiot ovat omaksuneet EU-sääntelyn toimintaympäristön toimintatavat omiin käytäntöihinsä. Tämä auttaa ymmärtämään Suomen viranomaisten toimintatapoja sekä antaa tietoa niiden edelleen kehittämiseksi.

Tutkimusta olisi syytä jatkaa kansallisten viranomaisten ja edunvalvontaliittojen osallistumisesta EU:ssa tapahtuvaan sääntelyn valmisteluun ja päätöksentekoon sekä tarkentaa tutkimustuloksia siitä, miten he ovat tosiasiallisesti onnistuneet vaikuttamisessa. Lisäksi tulisi selvittää vaikuttamismahdollisuuksien esteitä ja niiden poistamisen mahdollisuuksia sekä kansallisella että ylikansallisella tasolla. Tutkimuksessa muodostettu kehittämismalli toi esille tarvittavat parannuskohteet ja -ehdotukset. EU:ssa sääntelyyn vaikuttaminen on monimutkaisempaa ja moniportaisempaa kuin Suomessa, minkä vuoksi myös Suomen viranomaisten ja edunvalvontaliittojen tulisi työskennellä systemaattisemmin ja avoimemmin yhdessä kuin nykyisin. EU-sääntelyn valmistelu ja siihen vaikuttaminen on yhteistyötä entisen suljetumman viranomaiskulttuurin sijaan, mikä tulisi selkeämmin ymmärtää kansallisella tasolla ja luoda puitteet sen toteutumiseksi.

LÄHTEET

Aaltonen, S. 1998. Tuotanto erikoistuu. Teoksessa: Lääketietokeskus (toim.). Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus, Helsinki, 47-51.

Aarnio, A. 1989. Laintulkinnan teoria. Lakimiesliiton kustannus, Helsinki.

Abraham, J. & Lewis, G. 2000. Regulating medicines in Europe. Competition, expertise and public health. Routledge, London.

Ahde, P. & Berg, B. 1995. EU-integraation ja lähialueiden vaikutus suomalaiseen yritystoimintaan. Kauppa- ja teollisuusministeriön tutkimuksia ja raportteja 134/1995. Kauppa- ja teollisuusministeriö, Yrityskehitysosasto, Helsinki.

Ahtila, S. 1996. Lääkevalmisteiden myyntilupamenettelyt Euroopan unionissa. Teoksessa: Lääketietokeskus, Lääketeollisuusliitto (toim.). Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus, Helsinki, 43-49.

Ahtila, S. 1998. Lääkevalmisteiden myyntilupamenettelyt Euroopan unionissa. Teoksessa: Lääketietokeskus (toim.). Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus, Helsinki, 56-62.

Ahtila, S. 2000. Lääkevalmisteiden myyntilupajärjestelmä. Teoksessa: Lääketietokeskus (toim.). Lääkkeet ja terveys 2000. Lääketietokeskus, Helsinki, 42-47.

Alanko, E. 1998. Tieto on hoidon perusta. Teoksessa: Lääketietokeskus (toim.). Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus, Helsinki, 8-13.

Alanko, E. 2000. Tieto on avain menestykseen. Teoksessa: Lääketietokeskus, Aaltonen S. & Hartikainen, K. (toim.). Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus, Helsinki, 7-10.

Amper, M. 1996. Lääkkeiden lisäsuojatodistusjärjestelmä ja patenttioikeudellinen suoja. Turun yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisuja. Yksityisoikeuden julkaisusarja A:85. Turun yliopisto, Turku.

Andersen, S. & Eliassen, K. 1991. European community lobbying. *European Journal of Political Research* 20:2:173-187.

Andersen, S. & Eliassen, K. 1994a. The EC as a new political system. Teoksessa: Andersen, S. & Eliassen, K. (toim.). Making policy in Europe. The Europeification of national policy-making. Centre for European Studies, Norwegian School of Management. SAGE Publications, London, 3-18.

Andersen, S. & Eliassen, K. 1994b. Policy-making and institutions in the EC. Teoksessa: Andersen, S. & Eliassen, K. (toim.). Making policy in Europe. The Europeification of national policy-making. Centre for European Studies, Norwegian School of Management. SAGE Publications, London, 19-33.

Andersen, S. & Eliassen, K. (toim.) 1994. Making policy in Europe. The Europeification of national policy-making. Centre for European Studies, Norwegian School of Management. SAGE Publications, London.

Andersen, S. & Eliassen, K. 1997. EU-lobbying – Towards political segmentation in the European Union. Working paper No. 1, Norwegian School of Management, Oslo.

Antola, E., Ojanperä, V. & Mörttinen, M. 1996. Mitä EU:sta? HVK 96: Euroopan tulevaisuus, Suomen haasteet ja kansalaisten odotukset. WSOY, Juva.

Anttila, P. 2000. Tutkimisen taito ja tiedon hankinta. Taito-, taide- ja muotoilualojen tutkimuksen työvälineet. Artefakta 2. 3. painos. Akatiimi Oy, Hamina.

Anttiroiko, A-V. 1998. Kunnat tiedon valtateillä. Teoksessa: Hoikka, P. (toim.). Kunnat 2000-luvun kynnyksellä: Näkökulmia kunnallisan tutkimukseen ja käytäntöihin. Tampereen yliopiston julkaisujen myynti (TAJU), Tampere, 277-317.

Anttiroiko, A-V. 2001. Kunnat tiedon valtateillä. Teoksessa: Hoikka, P. (toim.). Kunnat 2000-luvun kynnyksellä: Näkökulmia kunnallisan tutkimukseen ja käytäntöihin. 3. painos. Tampere University Press, Tampere, 283-323.

Barrass, R. & Madhavan, S. 1996. European economic integration and sustainable development. Institutions, Issues and policies. McGraw-Hill Book Company, London.

Bass, R. 1989. Objectives and achievements of regulations in West Germany. Teoksessa: Walker, S. & Griffin, J. (toim.). International medicines regulations. A forward look to 1992. SMR Workshop Series. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 47-57.

Becker, G. 1983. A theory of competition among pressure groups for political influence. Quarterly Journal of Economics 98:3:371-400.

Bern, T. 1994. Lobbying i EU. Nerenius & Santérus Förlag, Stockholm.

Bernstein, M. 1955. Regulating business by independent commission. Princeton University Press, Princeton.

Blom, A. 1998. Edunvalvontaa kotipihalta Breydeliin – lobbauksen teoriaa ja käytännön kokemuksia. Teoksessa: Raunio, T. & Wiberg, M. (toim.). Päätöksenteko Euroopan unionissa – Selkeä johdatus monimutkaiseen vallankäyttöön. Gaudeamus, Helsinki, 194-226.

Borchardt, K.-D. 2000. Yhteisön oikeuden perusteet. Euroopan yhteisöt, Belgia.

Buchanan, D. & Huczynski, A. 1997. Organizational behaviour. An introductory text. 3rd edition. Prentice Hall, London.

Budd, S. & Jones, A. 1989. The European Community. A guide to the maze. 3rd edition. Kogan Page, London.

Bäcklund, P., Häkli, J. & Schulman, H. (toim.) 2002. Osalliset ja osaajat. Kansalaiset kaupungin suunnittelussa. Gaudeamus, Helsinki.

Böttiger, L. 1989. The Swedish medicines regulatory system – with some notes on the Scandinavian situation. Teoksessa: Walker, S. & Griffin, J. (toim.). International medicines regulations. A forward look to 1992. CMR Workshop Series. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 101-110.

Cavén, O. 1999. Sujutusta ja pyöritystä. Tutkimus byrokratian merkityksistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastyössä. Akateeminen väitöskirja. Tampereen yliopisto, Tampere.

Cawson, A. & Saunders, P. 1983. Corporatism, competitive politics and class struggle. Teoksessa: King, R. (toim.). Capital and politics. Routledge & Kegan Paul, London, 8-27.

Cockburn, I. & Anis, A. 1998. Hedonic analysis of arthritis drugs. NBER working paper series. Working paper 6574. National Bureau of Economic Research, Cambridge.

Cockburn, I. & Henderson, R. 1997. Public-private interaction and the productivity of pharmaceutical research. NBER working paper series. Working paper 6018. National Bureau of Economic Research, Cambridge.

Commission of the European Communities 1988. The “cost of non-Europe” in the pharmaceutical industry. Research on the “cost of non-Europe”. Basic findings. Volume 15. ECSC-EEC-EAEC, Luxembourg.

Crespo Allen, M. (toim.) 1995. Rules governing lobbying in the national parliaments of the member states. National Parliament Series W-5. Working paper. European Parliament, Directorate General for Research, Luxembourg.

Cyert, R. & March, J. 1963. A behavioural theory of the firm. Prentice-Hall, Englewood Cliffs.

Darby, M. & Zucker, L. 1999. Local academic science driving organizational change: The adoption of biotechnology by Japanese firms. NBER working paper series. Working paper 7248. National Bureau of Economic Research, Cambridge.

Dashwood, A. 1998. States in the European union. *European Law Review* 23:3:201-216.

Deboyser, P. 1994. Recent developments in the Community law relating to medicinal products. *Consumer Law Journal* 2:6:213-217.

Dosi, G. & Orsenigo, L. 1988. Industrial structure and technical change. Teoksessa: Heertje, A. (toim.). Innovation, technology and finance. Basil Blackwell, Oxford, 14-37.

- Downs, A. 1957. An economic theory of democracy. Harper & Row, New York.
- Drucker, P. 1985. Innovation and entrepreneurship. Practice and principles. Butterworth-Heinemann, Oxford.
- Drucker, P. 1986. Yrittäjyys ja innovaatio. Käytäntö ja periaatteet. Oy Rastor Ab, Helsinki.
- Duff, A. 1997. Reforming the European Union. Federal Trust, London.
- Dukes, M. 1989. An international comparison of medicines regulations. Teoksessa: Walker, S. & Griffin, J. (toim.). International medicines regulations. A forward look to 1992. SMR Workshop Series. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 27-34.
- Dunleavy, P. & O'Leary, B. 1994. Theories of the state. The politics of liberal democracy. 7. reprint. Macmillan, Houndmills.
- Eerola, R., Mylly, T. & Saarinen, P. 1997. EU-oikeuden perusteet. Tampereen yliopisto, Julkisoikeuden laitos, Tampere.
- Eerola, R., Mylly, T. & Saarinen, P. 2000. EU-oikeuden perusteet. 2. painos. Tampereen yliopisto, Julkisoikeuden laitos, Tampere.
- EFPIA 1998. Development of the EU single market in pharmaceuticals: The Pharmaceutical industry's agenda. EFPIA's Economic & Social Policy Committee (ESPC). 29/5/1998 (Rev.: 5/6/1998).
- Egan, M. & Wolf, D. 1999. Regulatory oversight in Europe: The case of comitology. Teoksessa: Joergen, C. & Vos, E. (toim.). EU Committees: Social regulation, law and politics. Hart Publishing, Oxford, 238-258.
- Elinkeinohallitus 1979. Selvitys lääkealan kilpailuolosuhteista. Tutkimusosaston selvityksiä KT:4/79. Elinkeinohallitus, Helsinki.
- Elinkeinohallitus 1983. Lääkealan hinta- ja kilpailuolosuhteet. Liite2: Liiketaloustieteellinen Tutkimuslaitos: Lääketeollisuuden kannattavuus 1978-1982. Tutkimusosaston selvityksiä 3/1983. Elinkeinohallitus, Helsinki.
- Ervasti, K. & Tala, J. 1996. Lainvalmistelu ja vaikutusten ennakointi. Valtionvarainministeriö, Hallinnon kehittämisosasto, Oikeuspoliittinen tutkimuslaitos, Helsinki.
- European Commission 2000. Pharmaceuticals in the European Union. Office for Official Publications of the European Communities. European Commission, Enterprise Directorate-General, Luxembourg.
- Euroopan komissio 1996. Yleiskertomus Euroopan unionin toiminnasta 1995. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, Luxembourg.
- Evans, A. 1998. A textbook on European Union law. Hart Publishing, Oxford.

Faoyl, H. 1949. General and industrial management (Pitman 1949); first published in French in 1916.

Fayol, H. 1950. Industriell och allmän administration. Översättning från franskan av Curt Dahlgren. Förord av K. F. Göransson. Originallets titel: Administration industrielle et générale. Ljus, Stockholm.

Feldman, M. & Lichtenberg, F. 1997. The impact and organization of publicly-funded research and development in the European Community. NBER working paper series. Working paper 6040. National Bureau of Economic Research, Cambridge.

Fiorina, M. 1982. Legislative choice of regulatory forms: Legal process or administrative process? *Public Choice* 39:1:33-66.

Fox, R., Evans, I. & Sharp, D. (Editorials) 1991. European drug regulation – anti-protectionism or consumer protection? *The Lancet* 337:29:1571-1572.

Frösén, K. 1994. Integraation vaikutukset lainsäädäntöön. Teoksessa: Temmes, A. & Aromaa, I. (toim.). Euroopan unioni ja julkinen hallinto. Kokemuksia ja näkemyksiä Euroopan integraation vaikutuksista julkiseen hallintoon. Hallinnon kehittämiskeskus. Painatuskeskus Oy, Helsinki, 34-49.

Frösén, K. 1998. Euroopan unionin toimielimet ja päätöksenteko. Teoksessa: Opiskelun Euroopan unioniin. Hallinnon kehittämiskeskus, Edita, Helsinki, 40-63.

Garattini, S. & Bertelè, V. 2001. Adjusting Europe's drug regulation to public health needs. *The Lancet* 358:7:64-67.

Glaser, B. 1978. Theoretical sensitivity. 3. edition. University of California Press, San Francisco.

Glaser, B. 2001. The grounded theory perspective: Conceptualization contrasted with description. Sociology Press, Mill Valley.

Glaser, B. & Strauss, A. 1967. The discovery of grounded theory: Strategies for qualitative research. Aldine Publishing Company, Chicago.

Glied, S. & Brooks, T. 1997. The market and the estimators: Forecasting the cost of medicare catastrophic coverage. NBER working paper series. Working paper 6287. National Bureau of Economic Research, Cambridge.

Greenwood, J. 1997. Representing interests in the European Union. Macmillan Press, Basingstoke.

Greenwood, J. & Aspinwall, M. (toim.) 1998. Collective action in the European union: Interests and the new politics of associability. Routledge, Lontoo.

Greenwood, J., Grote, J. & Ronit, K. 1992. Organized interests and the European Community. Sage, London.

Griffin, J. 1989. Objectives and achievements of regulations in the UK. Teoksessa: Walker, S. & Griffin, J. (toim.). International medicines regulations. A forward look to 1992. SMR Workshop Series. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 73-92.

Grönfors, M. 1985. Kvalitatiiviset kenttätömenetelmät. WSOY, Juva.

Haas, E. 1958. The uniting of Europe. Political, social, and economic forces 1950-1957. Stanford University Press, Stanford.

Haas, E. 1961. International integration. The European and the universal process. *International Organization* 15:3:366-392.

Hancher, L. 1990. Regulating for competition. Government, law, and the pharmaceutical industry in the United Kingdom and France. *Government-industry relations* 5. Clarendon Press, Oxford.

Hancher, L. 1989. Regulating drug prices: the West German and British experience. Teoksessa: Hancher, L. & Moran, M. (toim.). *Capitalism, culture and economic regulation*. Clarendon, Oxford, 79-108.

Hancher, L. & Moran, M. 1989. Introduction. Teoksessa: Hancher, L. & Moran, M. (toim.). *Capitalism, culture and economic regulation*. Clarendon, Oxford, 1-10.

Hancher, L. & Moran, M. (toim.) 1989. *Capitalism, culture and economic regulation*. Clarendon, Oxford.

Hanf, K. & Soetendorp, B. (toim.) 1998. Adapting to European integration: Small states and the European union. Longman, Lontoo.

Hansén, S-O. & Kurkela, K. 1989. Lääketeollisuuden tutkimuksesta, yhteistyöstä korkeakoulujen kanssa ja henkisistä resursseista. *Kemia-Kemi* 16:6:558-560.

Harisalo, R. 1997. Euroopan Unioni elintarvikealan sääntelijänä: Yritysjohtajien näkökulma julkiseen sääntelyyn. *Hallintotiede* 1997 A 12. Tampereen yliopisto, Tampere.

Harisalo, R. & Miettinen, E. 1995. Luottamus pääoma: Yrittäjyyden kolmas voima. Tampere University Press, Tampere.

Hatch, M. 1997. *Organization theory. Modern, symbolic, and postmodern perspectives*. Oxford University Press, Oxford.

Hautamäki, V.-P. 1999. Tavoitesäännökset hallinnollisessa päätöksenteossa. Tutkimus lainsäädännön asettamien tavoitteiden toteuttamiseen liittyvässä päätöksenteossa tapahtuvasta tulkinnasta ja harkinnasta erityisesti aluepolitiikan puitteissa. Vaasan yliopiston julkaisuja, Tutkimuksia 224, *Julkisoikeus* 2. Vaasan yliopisto, Vaasa.

Hayek, F. 1978. *New studies in philosophy, politics, economics and the history of ideas*. The University of Chicago Press, Chicago.

Hayek, F. 1984. The essence of Hayek. (toim. Nishiyama, C. & Leube, K.). Hoover Institution Press, Stanford University, Stanford.

Hidén, M. & Saraviita, I. 1994. Valtiosääntöoikeuden pääpiirteet. 6. painos. Lakimiesliiton Kustannus, Helsinki.

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. 1995. Teemahaastattelu. Yliopistopaino, Helsinki.

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. 2000. Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki University Press, Helsinki.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 1997. Tutki ja kirjoita. Kirjayhtymä Oy, Helsinki.

Hix, S. & Lord, C. 1997. Political parties in the European Union. Macmillan, Basingstoke.

Hix, S. 1999. The political system of the European Union. Macmillan, Basingstoke.

Hix, S. & Goetz, K. 2001. Introduction: European integration and national political systems. Teoksessa: Hix, S. & Goetz, K. (toim.). Europeanised politics? European integration and national political systems. Frank Cass Publishers, London, 1-26.

Hoffman, S. 1966. Obstinate or obsolete? The fate of the nation state and the case of Western Europe. *Daedalus* 95:4:862-915.

Hoffman, S. 1982. Reflections on the nation-state in Western Europe today. *Journal of Common Market Studies* 21:1/2:21-37.

Holopainen, J. 1984. Suomen lääketehaiden markkina-alueet, operaatiot ja tuotelajitelma ulkomailla. Vaasan korkeakoulu, Hallinnon ja markkinoinnin laitos, Vaasa.

Home, N. 1995. Kauppa 2000 – EU-jäsenyyden vaikutus päivittäistavarakaupan rakenteeseen ja toimintaan. Helsingin kauppakorkeakoulun julkaisuja D-223. Helsingin kauppakorkeakoulu, Helsinki.

Horn, M. 1995. The political economy of public administration. Institutional choice in the public sector. *Political Economy of Institutions and Decisions*. Cambridge University Press, Cambridge.

Hynninen, A. 1999. Periaatteessa julkista. Julkisuusperiaatteen käytäntö EU-Suomen päätöksenteossa ja journalismissa. *Jyväskylä Studies in Communication* 10. Jyväskylän yliopisto, Jyväskylä.

Höög, M. 1996. Vägen till Bryssel. Handledning i EU-lobbying. Norstedts Juridik, Stockholm.

Idänpään-Heikkilä, J. 1989. Objectives and achievements of medicines regulations in the Nordic countries. Teoksessa: Walker, S. & Griffin, J. (toim.). International medicines regulations. A forward look to 1992. CMR Workshop Series. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 111-115.

Isaksson, P. 1997. Korruptio ja julkinen valta. Julkaisuja 15/1997. Yhteiskuntatieteiden tutkimuslaitos, Tampereen yliopisto, Tampere.

Joensuu, J. 1982. Lääkehoito. Kustannus Ky Terveystieto, Lahti.

Joffe, M. 1993. Health protection and the European Community. Plenty of scope for improvement. *BMJ* 306:19:1629-1630

Johansson, K. (toim.) 1999. Sverige i EU. SNS Förlag, Stockholm.

Jyränki, A. 1994. Valta ja vapaus. Kaksikymmentäkolme luentoa valtiosääntöoikeuden yleisistä kysymyksistä. Lakimiesliiton Kustannus, Helsinki.

Jääskinen, N. & Kivisaari, T. 1997. Parliamentary scrutiny of European Union affairs in Finland. Teoksessa: Wiberg, M. (toim.). Trying to make democracy work: The Nordic parliaments and the European Union. Gidlunds, Tukholma, 29-47.

Keinälä, S. 1989. Finnish high-tech industries and European integration; Sectoral study 3: The pharmaceutical industry. Keskustelunaiheita No. 307. ETLA, Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos, Helsinki.

Keinälä, S. 1990. Finnish high-tech industries and European integration. Sarja C 60 Series. Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos, Helsinki.

Kekkonen, J. 1999. Suomen oikeuden historiallisia kehityslinjoja. Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisut. Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta, Helsinki.

Kemppinen, R. 1998. Suomi Euroopan unionissa. Ulkoasiainministeriön Eurooppatiedotus, Helsinki.

Keravuori, M. 1996. EY-tuomioistuimen ylikansallisen laintulkinnan vaikutus suomalaisen oikeuslähde- ja laintulkintaoppiin. Vaasan yliopiston julkaisuja, Tutkimuksia 208, Julkisoikeus I. Vaasan yliopisto, Vaasa.

Keskuskauppakamari 1999. Euroopan unioni vuonna 2010: Suomalaisen elinkeinoelämän näkemyksiä EU:n kehittämistä. Teoksessa: Keskuskauppakamarin linjanvetoja 1999. Keskuskauppakamari, Helsinki, 248-259.

King, N. & Anderson, N. 1995. Innovation and change in organizations. Routledge, London.

Klami, H. T. 1996. Oikeusnormi, oikeuden soveltaminen ja oikeustiede. Teoksessa: Timonen, P. (toim.). Johdatus Suomen oikeusjärjestelmään I. Yksityisoikeus. Lakimiesliiton Kustannus, Helsinki, 40-60.

Korpelainen, K. & Lampikoski, K. 1997. Innovatiivisuus: muutosvoima. Markkinointi-instituutin kirjasarja N:o 46. WSOY, Juva.

Kortteinen, J. 1999. Komitologia EU:n talouselämää koskevien päätösten valmistelussa ja toteuttamisessa. Helsingin yliopiston Kansainvälisen talousoikeuden instituutin julkaisuja 37. Helsingin yliopisto, Helsinki.

Kärkkäinen, R. & Purasmaa, R. 1988. Lääkelaki. Kustannuskiila Oy, Jyväskylä.

Laakso, S. 1990. Oikeudellisesta sääntelystä ja päätöksenteosta. Erityisesti julkisoikeuden alalla. Valtionhallinnon kehittämiskeskus. Valtion painatuskeskus, Helsinki.

Laihosola, H. 1994. Suomalaisen lääketieteellisuuden kilpailuetu. Keskustelunaiheita No. 523. Elinkeinoelämän tutkimuslaitos, Helsinki.

Lampinen, R. 1995. Eturyhmien asema maitotalouspolitiikassa Euroopan unionissa ja Suomessa. Hallinnon tutkimus 14:338-350.

Lampinen, R. Rehn, O. & Uusikylä, P. 1998 (toim.). EU-asioiden valmistelu Suomessa. Eduskunnan kanslian julkaisu 7/1998. Edita, Helsinki.

Lampinen, R. 2000. Virkamiehistö. EU-asioiden kansalliset asiantuntijat. Teoksessa: Raunio, T. & Wiberg, M. (toim.). EU ja Suomi. Unionijäsenyyden vaikutukset suomalaisen yhteiskuntaan. Edita, Helsinki, 151-164.

Leemans, A. 1976 (toim.). The management of change in government. Martinus Nijhof, The Hague.

Lerner, J. & Merges, R. 1997. The control of strategic alliances: An empirical analysis of biotechnology collaborations. NBER working paper series. Working paper 6014. National Bureau of Economic Research, Cambridge.

Lewandowski, G. 1989. Objectives and achievements of regulations in West Germany. Teoksessa: Walker, S. & Griffin, J. (toim.). International medicines regulations. A forward look to 1992. SMR Workshop Series. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 39-46.

Lichtenberg, F. 1998a. Pharmaceutical innovation, mortality reduction, and economic growth. NBER working paper series. Working paper 6569. National Bureau of Economic Research, Cambridge.

Lichtenberg, F. 1998b. The allocation of publicly-funded biomedical research. NBER working paper series. Working paper 6601. National Bureau of Economic Research, Cambridge.

Liikanen, E. 2001. Commission's proposal to review EU pharmaceutical legislation. Press conference 18 July 2001. SPEECH/01/354. Enterprise and the Information Society, European Commission, Brussels.

Lindberg, L. 1963. The political dynamics of European economic integration. Stanford University Press, Stanford.

Lindberg, L. & Scheingold, S. 1970. Europe's would-be polity. Patterns of change in the European Community. Prentice-Hall, Englewood Cliffs.

Lindberg, L. & Scheingold, S. (toim.) 1971. Regional integration: Theory and research. Harvard University Press, Cambridge.

Lowi, T. 1969. The end of liberalism. The second Republic of the United States. 2. edition. W. W. Norton & Company, London.

Lundquist, L. 1971. Förvaltningen i det politiska systemet. Studentlitteratur, Lund.

Lundquist, L. 1981. Förvaltningen i det politiska systemet. 2. tryckningen. Studentlitteratur, Malmö.

Lääkelaitoksen strategia 1998-2002 1997. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen vuosikertomus 1997. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääketietokeskus 1991. Perustietoa lääketeollisuudesta. Lääketietokeskus, Helsinki.

Lääketietokeskus 1993. Lääkealan taskumuistio 1993. Lääketietokeskus, Lääketeollisuusliitto, Helsinki.

Lääketietokeskus 1994. Perustietoa lääkealalta. Lääketietokeskus, Lääketeollisuusliitto, Helsinki.

Lääketietokeskus 1996. Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus, Lääketeollisuusliitto, Helsinki.

Lötjönen, S. 2004. Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä: oikeudellisia ja eettisiä näkökohtia ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttumisesta lääketieteellisessä tutkimuksessa. Forum luris, Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisut. Oikeustieteellinen tiedekunta, Helsingin yliopisto, Helsinki.

Majone, G. 1994. The rise of the regulatory state in Europe. West European politics 17:3:77-101.

Majone, G. 1996. Regulating Europe. Routledge, London.

Malminiemi, K. 1996 (toim.). Tampereen yliopistollisen sairaalan klinisen tutkimustoiminnan laatukäsikirja. Tampere Clinical Trial Center, Tampereen yliopistollinen sairaala, Tampere.

Mann, R. 1989. The historical development of medicines regulation. Teoksessa: Walker, S. & Griffin, J. (toim.). International medicines regulations. A forward look to 1992. SMR Workshop Series. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 3-17.

Mattila, M. 2000. Valtioneuvosto. Suomen EU-politiikan määrittelijä. Teoksessa: Raunio, T. & Wiberg, M. (toim.). EU ja Suomi. Unionijäsenyyden vaikutukset suomalaiseseen yhteiskuntaan. Edita, Helsinki, 135-150.

Mazey, S. & Richardson, J. 1992. British pressure groups in the European Community: The challenge of Brussels. *Parliamentary Affairs* 45:1:92-107.

Mazey, S. & Richardson, J. 1993. Introduction: Transference of power, decision rules, and rules of the game. Teoksessa: Mazey, S. & Richardson, J. (toim.). Lobbying in the European Community. Nuffield European Studies. Oxford University Press, Oxford, 3-26.

Mazmanian, D. & Sabatier, P. 1980. A multivariate model of public policy-making. *American Journal of Political Science* 24:3:439-468.

Mead, G. H. 1932. The philosophy of the present by George Herbert Mead. Edited by Arthur E. Murphy with prefatory remarks by John Dewey. Lectures upon the Paul Carus Foundation, Third Series. Open Court Publishing Company, Chicago.

Mead, G. H. 1934. Mind, Self and Society from the standpoint of a social behaviorist. Edited and with an introduction by Charles W. Morris. Works of George Herbert Mead. Volume 1. The University of Chicago Press, Chicago.

Meier, K. 1985. Regulation. Politics, bureaucracy and economics. University of Oklahoma. St. Martin's Press, New York.

Meincke, N. 2001. Geenitestit – Oikeudellisia kysymyksiä. Kauppakaari, Lakimiesliiton Kustannus, Helsinki.

Mény, Y., Muller, P. & Quermonne, J.-L. (toim.) 1996. Adjusting to Europe: The impact of the EU on national institutions and policy. Routledge, Lontoo.

Merton, R., Fiske, M. & Kendall, P. 1956. The focused interview. A manual of problems and procedures. Free Press, Glencoe, IL.

Merton, R., Fiske, M. & Kendall, P. 1990. The focused interview. A manual of problems and procedures. Second edition. Free Press, Glencoe, IL.

Mintzberg, H. 1979. The structuring of organizations. A synthesis of the research. Prentice-Hall, Englewood Cliffs, N.J. 07632.

Mitrany, D. 1943. A working peace system. Quadrangle Books, Chicago.

Mitrany, D. 1965. The prospects of integration: Federal or functional. *Journal of Common Market Studies* 4:2.

Molander, G. 1999. Askel lyhenee, maa kutsuu – yli 80-vuotiaiden kuolema eletyn elämän valossa. Akateeminen väitöskirja. Suomen mielenterveysseura, Helsinki.

Moravcsik, A. 1991. Negotiating the Single European Act: National interests and conventional statecraft in the European Community. *International Organization* 45:1:19-56.

Moravcsik, A. 1993. Preferences and power in the European Community: A liberal intergovernmentalist approach. *Journal of Common Market Studies* 31:4:473-524.

Moravcsik, A. 1997. Taking preferences seriously: A liberal theory of international politics. *International Organization* 51:4:513-553.

Moravcsik, A. 1998. The choice for Europe. Social purpose & state power from Messina to Maastricht. University College London Press, Taylor & Francis Group, London.

Mäenpää, O. 1997. Hallinto-oikeus. Werner Söderström Lakitieto Oy, Helsinki.

Mäenpää, O. 1998. Euroopan unionin jäsenyyden vaikutukset julkishallintoon. Teoksessa: Hallinnon kehittämiskeskus. Opiskellen Euroopan unioniin. 3. painos. Edita, Helsinki, 200-215.

Mäenpää, O. 1999a. Hallinto-oikeus. Teoksessa: Timonen, P. (toim.) 1999. Johdatus Suomen oikeusjärjestelmään II. Rikos- ja prosessioikeus sekä julkisoikeus. Kauppakaari OYJ, Lakimiesliiton Kustannus, Helsinki, 275-336.

Mäenpää, O. 1999b. Julkisuusperiaate. Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisut. Olli Mäenpää ja Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta, Helsinki.

Mäenpää, O. 2000a. Hallinto-oikeus. Werner Söderström Lakitieto Oy, Helsinki.

Mäenpää, O. 2001. Eurooppalainen hallinto-oikeus. Kauppakaari, Lakimiesliiton Kustannus, Helsinki.

Nikkilä M. 1996. Lääkemarkkinat ja käsikauppalääkkeiden hinnat. Julkaisuja 8/1996. Kuluttajatutkimuskeskus, Helsinki.

Nousiainen, J. 1992. Suomen poliittinen järjestelmä. 9. painos. Werner Söderström Osakeyhtiö, Juva.

Nurmi, H. 1999. Kolme lähestymistapaa Euroopan unionin instituutioiden tutkimiseen. Teoksessa: Raunio, T. & Wiberg, M. (toim.). Päätöksenteko Euroopan unionissa – Selkeä johdatus monimutkaiseen vallankäyttöön. 2. painos. Gaudeamus, Helsinki, 304-324.

Nurminen, M-L. 1995. Lääkehoito. WSOY, Juva.

Nugent, N. 1994. The government and politics of the European Community. 3. edition. Macmillan, Basingstoke.

OECD 1985. The pharmaceutical industry. Trade related issues. OECD, Paris.

Ojanen, T. 1993. EY-oikeus jäsenvaltiossa. Valtiosääntöoikeudellinen tutkimus EY-oikeuden valtiosisäisestä voimassaolosta, vaikutuksista ja asemasta. Lakimiesliiton kustannus, Helsinki.

Olson, M. 1965. The logic of collective action. Public goods and the theory of groups. Harvard University Press, Cambridge.

Orion-konserni 1997. Vuosikertomus 1997.

Ouchi, W. 1980. Markets, bureaucracies, and clans. *Administrative Science Quarterly* 25:1:129-141.

Paavilainen, E. 1998. Lasten kaltoinkohtelu perheessä. Perheen toiminta ja yhteistyö perhettä hoitavan terveydenhoitajan kanssa. Akateeminen väitöskirja. Tampereen yliopisto, Tampere.

Paloheimo, H. & Wiberg, M. 1997. Poliitiikan perusteet. WSOY, Porvoo.

Patton, M. 1990. Qualitative evaluation and research methods. Second edition. Sage, London.

Patton, M. 1989. How to use qualitative methods in evaluation. Sage Publications, London.

Paul, J-P. 1994. Euroopan unioni – Uusi maailmanvaltako? Helsingin yliopisto, Helsinki-instituuttisäätiön julkaisuja, Helsinki.

Paul, J-P. 1995. EU tarkastelun kohteena. Teoksessa: Paul, J-P., Sihvola, A., Temmes, M. & Tiihonen, S. (toim.) EU ja kansallisvaltio. Suomen hallinto 2000-luvun haasteiden edessä. Hallinnon kehittämiskeskus, Painatuskeskus, Helsinki, 17-48.

Peltzman, S. 1976. Toward a more general theory of regulation. *Journal of Law and Economics* 19:2:211-240.

Peltzman, S. 1989. The theory of economic regulation after a decade of reregulation. *Brookings Papers on Economic Activity – Microeconomics*. The Brookings Institution, Washington D. C.

PIC 1970. Pharmaceutical Inspection Convention (ent. The Convention for the Mutual Recognition of Inspections in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products). The European Free Trade Association, Geneve.

PIC/S 1995. Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. PIC/S, Geneve.

Pirilä, H. 2002. Euroopan unionin itälaajentumisen vaikutukset suomalaisiin pk-yrityksiin. Sarja B tutkimusraportteja B 4/2002. Turun kauppakorkeakoulu, Yritys-toiminnan tutkimus- ja koulutuskeskus, Turku.

Posner, R. 1974. Theories of economic regulation. *The Bell Journal of Economics and Management Science* 5:2:335-358.

Prince, M. 1983. Policy advice and organizational survival. Policy planning and re-search units in British government. Gower Publishing Co. Ltd., Gower House.

Raunio, K. 1999. Positivismi ja ihmistiede. Sosiaalitutkimuksen perustat ja käytän-nöt. Gaudeamus, Helsinki.

Raunio, T. 1996. Party group behaviour in the European Parliament. An analysis of transnational political groups in the 1989-94 Parliament. Academic dissertation. *Acta universitatis Tamperensis ser A vol. 521*. Department of Political Science and Inter-national Relations (Faculty of Social Sciences), University of Tampere, Tampere.

Raunio, T. 1998. Euroopan unionin toimivalta ja päätösmenettelyt. Teoksessa: Rau-nio, T. & Wiberg, M. (toim.). Päätöksenteko Euroopan unionissa – Selkeä johdatus monimutkaiseen vallankäyttöön. 2. painos. Gaudeamus, Helsinki, 11-47.

Raunio, T. & Wiberg, M. 1997. Efficiency through decentralisation: The Finnish Eduskunta and the European union. Teoksessa: Wiberg, M. (toim.). Trying to make democracy work: The nordic parliaments and the European union. Gidlunds, Tuk-holma, 48-69.

Raunio, T. & Wiberg, M. (toim.) 1998. Päätöksenteko Euroopan unionissa – Selkeä johdatus monimutkaiseen vallankäyttöön. 2. painos. Gaudeamus, Helsinki.

Raunio, T. & Wiberg, M. 1998. Areenat ja agendat – johdatus eurooppalaiseen pää-töksentekoon. Teoksessa: Raunio, T. & Wiberg, M. (toim.). Päätöksenteko Euroopan unionissa – Selkeä johdatus monimutkaiseen vallankäyttöön. 2. painos. Gaudeamus, Helsinki, 7-10.

Raunio, T. & Wiberg, M. 2000. Johdanto. Suomi astuu unioniaikaan. Teoksessa: Raunio, T. & Wiberg, M. (toim.). EU ja Suomi. Unionijäsenyyden vaikutukset suo-malaiseen yhteiskuntaan. Edita, Helsinki, 9-23.

Raunio, T. & Wiberg, M. (toim.) 2000. EU ja Suomi. Unionijäsenyyden vaikutukset suomalaisen yhteiskuntaan. Edita, Helsinki.

Rehn, O. 1997. Uusi institutionalismi EU-tutkimuksessa. Suurista integraatioteoriois-ta päätöksenteon ja verkostojen tutkimukseen. *Politiikka* 39:2:132-145.

Rehn, O. 1998. Komissio – Euroopan yhdentymisen moottori ja unionibyrokratian symboli. Teoksessa: Raunio, T. & Wiberg, M. (toim.). Päätöksenteko Euroopan unionissa – Selkeä johdatus monimutkaiseen vallankäyttöön. 2. painos. Gaudeamus, Helsinki, 48-84.

- Rinta, S. 1998. Lääketutkimus Suomessa. Teoksessa: Lääketietokeskus (toim.). Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus, Helsinki, 37-40.
- Rouvinen, P. 1994. Hyvinvointiklusterin kilpailukyky - Väliraportti. Keskustelunaiheita No. 503. Elinkeinoelämän tutkimuslaitos, Helsinki.
- Rouvinen, P., Saranummi, N. & Lammi, M. 1995. Terveystuotojen tuotanto - hyvinvointiklusterin kilpailukyky. Elinkeinoelämän tutkimuslaitos. Sarja B 109 Series. Taloustieto Oy, Helsinki.
- Ryytänen, S. 1999. EU-sääntelyn vaikutus suomalaisten lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön. Tampereen yliopisto, Hallintotieteen laitos, Tampere.
- Saarenpää, A. 2000. Potilas - oikeus – potilasoikeus. Teoksessa: Sundman, E. (toim.). Potilaan asema ja oikeudet. Kustannusosakeyhtiö Tammi, Helsinki, 21-39.
- Sabatier, P. 1977. Regulatory policy making: Toward a framework of analysis. National Resources Journal 17:6:415-460.
- Salminen, A. 1995. Hallintotiede. Organisaatioiden hallinnolliset perusteet. 2. painos Hallinnon kehittämiskeskus, Helsinki.
- Salminen, A. 2002. Hallintotiede. Organisaatioiden hallinnolliset perusteet. 6. painos Hallinnon kehittämiskeskus, Helsinki.
- Sandell, D. 1996. Faelleskapets laegemiddellovgivning: Den europaeiske integrations betydning for de nordiske laegemiddellovgivninger. Teoksessa: Rosenqvist, P. & Skorpen, A.-M. (redaktörer). Läkemedelskontroll: EU och Norden. Nordiska nämnden för alkohol- och drogforskning (NAD), Helsingfors, 9-67.
- Saralehto, S. 2000. Elinkeinoelämä: Jäsenyys toi vakautta talouteen. Teoksessa: Rautio, T. & Wiberg, M. (toim.). EU ja Suomi. Unionijäsenyyden vaikutukset suomalaisen yhteiskuntaan. Edita, Helsinki, 66-77.
- Scheinin, H. 1996. Tutkimus turvaa terveen kehityksen. Teoksessa: Lääketietokeskus (toim.). Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus, Lääketeollisuusliitto, Helsinki, 30-42.
- Scheinin, H. 1998. Tutkittu tieto takaa tehokkaan hoidon. Teoksessa: Lääketietokeskus (toim.). Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus, Helsinki, 20-27.
- Scheinin, H. 2000. Miksi ja missä uusia lääkkeitä kehitetään? Teoksessa: Lääketietokeskus, Aaltonen S. & Hartikainen, K. (toim.). Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus, Helsinki, 19-26.
- Scheinin, M. 1999. Valtiosääntöoikeus ja ihmisoikeudet. Teoksessa: Timonen, P. (toim.). Johdatus Suomen oikeusjärjestelmään II. Rikos- ja prosessioikeus sekä julkisoikeus. Kauppakaari OYJ, Lakimiesliiton Kustannus, Helsinki, 234-274.
- Schering 1998. Osavuosisikatsaus. Vuoden 1998 ensimmäinen neljännes.

Schmitt-Rau, K. 1988. The drug regulatory affairs system in the Federal Republic of Germany. *The Journal of Clinical Pharmacology* 28:12:1064-1070.

Scott Morton, F. M. 1997. Entry decisions in the generic pharmaceutical industry. NBER working paper series. Working paper 6190. National Bureau of Economic Research, Cambridge.

Schwarze, J., Laakso, S. & Kuuttuniemi, K. 1999. Eurooppalaisen hallinto-oikeuden keskeiset periaatteet. Tampereen yliopiston julkisoikeuden laitos. Valtiovarainministeriö, Helsinki.

Selznick, P. 1985. Focusing organizational research on regulation. Teoksessa: Noll, R. (toim.). *Regulatory policy and the social sciences*. University of California Press, Los Angeles.

Shaw, J. 2000. *Law of the European Union*. 3. edition. Palgrave Law Masters, Houndmills.

Siitonen, P. 2003. Osallisuus ja osallistuminen osana paikallista hallintaa. Teoksessa: Anttiroiko, A-V., Haveri, A., Karhu, V., Ryyänen, A. & Siitonen, P. (toim.). *Kuntien toiminta, johtaminen ja hallintasuhteet*. Kunnallistutkimuksia, Kunnallistieteiden laitos, Tampereen yliopisto. Tampere University Press, Tampere, 197-216.

Simon, H. 1982. Päätöksenteko ja hallinto. *Ekonomia-sarja* 58. 2. painos. Suomentanut Pirkko Rajala. Englanninkielinen alkuteos *Administrative behavior*, 3. editon. Weilin + Göös, Espoo.

Sinkkonen, S. & Nikkilä, J. 1988. *Suomen terveydenhuollon hallinto*. WSOY, Juva.

Skowronek, S. 1982. *Building a new American state: The expansion of national administrative capacities*. Cambridge University Press, Cambridge.

Sosiaali- ja terveysministeriö 1998. *Sosiaali- ja terveystietokertomus 1998*. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 1998:3. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki.

Sosiaali- ja terveysministeriö 1999. *STM:n toiminta-ajatus ja strategiset linjaukset*. Esitteitä 1999:3. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2003. *Lääkepolitiikka 2010*. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2003:11. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki.

Stigler, G. 1971. The theory of economic regulation. *Bell Journal of Economics and Management Science* 2:1:3-21.

Stigler, G. 1975. *The citizen and the state. Essays on regulation*. The University of Chicago Press, Chicago.

Strauss, A. 1987. *Qualitative analysis for social scientists*. Cambridge University Press, Cambridge.

Strauss, A. & Corbin, J. 1990. Basics of qualitative research. Grounded theory procedures and techniques. Sage Publications, California.

Strauss, A. & Corbin, J. 1998. Basics of qualitative research. Techniques and procedures for developing grounded theory. Sage Publications, California.

Stubb, A. 1997. Amsterdamin sopimus: Kohti kansalaisten Eurooppaa. Euroopan komission Suomen edustusto, Helsinki.

Sutela, M. 1998. Kuntalainen osallistujana ja vaikuttajana. Teoksessa: Hoikka, P. (toim.). Kunnat 2000-luvun kynnyksellä: Näkökulmia kunnallisalan tutkimukseen ja käytäntöihin. Tampereen yliopiston julkaisujen myynti (TAJU), Tampere, 73-99.

Sutela, M. 2001. Kuntalainen osallistujana ja vaikuttajana. Teoksessa: Hoikka, P. (toim.). Kunnat 2000-luvun kynnyksellä: Näkökulmia kunnallisalan tutkimukseen ja käytäntöihin. 3. painos. Tampere University Press, Tampere, 77-103.

Syrjälä, L., Ahonen, S., Syrjäläinen, E. & Saari, S. 1996. Laadullisen tutkimuksen työtapoja. Kirjayhtymä Oy, Helsinki.

Sääski, K., Vornanen, J. & Asikainen, J. 1995. Yhteiskunta ja hallinto. WSOY, Porvoo.

Tala, J. 1988. Keskustelua oikeudellistumisesta. Teoksessa: Tuori, K. (toim.) Teorioita oikeuden kehityksestä. Esittelyjä ja erittelyjä. Helsingin yliopiston julkisoikeuden laitoksen julkaisuja D:1. Suomen Akatemian tutkimushanke Oikeuden rajat. Helsingin yliopisto, Julkisoikeuden laitos, Helsinki, 164-194.

Taylor, P. 1982. Intergovernmentalism in the European Communities in the 1970s: patterns and perspectives. *International Organization* 36:4:741-766.

Temmes, M. 1994a. Eurooppalaiset esikuvamme. Uudistuvan hallintoajattelun lähteillä. Valtionhallinnon kehittämiskeskus, Painatuskeskus, Helsinki.

Temmes, M. 1994b. Euroopan unionin vaikutukset Suomen hallintoon - askel tuntemattomaan vai tuttuun eurooppalaisuuteen. Teoksessa: Temmes, A. & Aromaa, I. (toim.) Euroopan unioni ja julkinen hallinto. Kokemuksia ja näkemyksiä Euroopan integraation vaikutuksista julkiseen hallintoon. Hallinnon kehittämiskeskus, Painatuskeskus, Helsinki, 95-116.

Temmes, M. 1995. EU:n vaikutukset Suomen hallintoon. Teoksessa: Paul, J-P., Sihvola, A., Temmes, M. & Tiihonen, S. (toim.). EU ja kansallisvaltio. Suomen hallinto 2000-luvun haasteiden edessä. Hallinnon kehittämiskeskus, Painatuskeskus, Helsinki, 167-241.

Tiihonen, P. & Tiihonen, S. 1990. Keskitetyn suunnittelun nousu ja tuho. Jäähvyäiset alistavalle, pysähtyneisyyden ajan suunnittelulle. Valtion painatuskeskus, Helsinki.

Tuomi, E. 1993. Lääkehoidon opas. WSOY, Juva.

Tuori, K. 1999. Julkisoikeuden ala. Teoksessa: Timonen, P. (toim.). Johdatus Suomen oikeusjärjestelmään II. Rikos- ja prosessioikeus sekä julkisoikeus. Kauppakaari OYJ, Lakimiesliiton Kustannus, Helsinki, 231-233.

Työministeriö & Sosiaali- ja terveysministeriö 1999. Terveystieteiden tutkimuskeskus. Esitteitä 1999:13. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki.

Wahlroos, H. 2003. Euroopan unionin lääkevalvonnan kehitys ja lääkeinformaatio: sisämarkkinoita vai kansanterveyttä? Kuopion yliopiston julkaisuja A, Farmaseuttiset tieteet; 63. Kuopion yliopisto, Kuopio.

Vartola, J. 1975. Johdatus hallinnon tutkimukseen. Toinen laajennettu painos. Julkishallinnon laitoksen julkaisusarja 2/1975 B. Tampereen yliopisto, Tampere.

Weber, M. 1978a [1922]. Economy and society. An outline of interpretive sociology. Volume one. Edited by Guenther Roth and Claus Wittich. University of California Press, Berkeley.

Weber, M. 1978b [1968]. Economy and society. An outline of interpretive sociology. Volume two. Edited by Guenther Roth and Claus Wittich. University of California Press, Berkeley.

Weingast, B. & Moran, M. 1983. Bureaucratic discretion or congressional control? Regulatory policymaking by the Federal Trade Commission. Journal of Political Economy 91:5:765-800.

Wessels, W. & Diedrichs, U. 1997. Euroopan unioni. Teoksessa: Weidenfeld, W. & Wessels, W. (toim.). Käsikirja Euroopan unionista. Institut für europäische politik. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, Luxemburg, 64-68.

Wiberg, M. (toim.) 1997. Trying to make democracy work: The Nordic parliaments and the European union. Gidlunds, Tukholma.

Wilson, J. 1995. Political organizations. With a new introduction by the author. (Princeton studies in American politics. Originally published 1974, Basic Books, New York.) Princeton University Press, Princeton.

Wyatt, D. & Dashwood, A. 1987. The substantive law of the EEC. 2. edition. Sweet & Maxwell, London.

Yin, R. 1994. Case study research. Design and methods. Applied Social Research Methods Series Vol. 5. Sage, London.

LAINSÄÄDÄNTÖ

Asetus 2000/141/EY. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2000/141/EY, annettu 16.12.1999, harvinaislääkkeistä, Virallinen lehti nro L 018, 22/01/2000, 0001-0005.

Asetus 2000/847/EY. Komission asetus 2000/847/EY, annettu 27.4.2000, lääkkeiden harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä ”vastaavanlaisen lääkkeen” ja ”kliinisen paremmuuden” käsitteiden määrittelemisestä. Virallinen lehti nro L 103, 28/04/2000, 0005-0008.

Direktiivi kliinisistä lääketutkimuksista 2001/20/EY. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4.4.2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. Virallinen lehti nro L 121, 01/05/2001, 0034-0044.

Direktiivi 2001/83/EY. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6.11.2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä. Virallinen lehti nro L 311, 28/11/2001, 0067-0128.

Direktiivi 2003/94/EY. Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8.10.2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista. Virallinen lehti nro L 262, 14/10/2003, 0022-0026.

Direktiivi 2004/27/EY. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY, annettu 31.3.2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta. Virallinen lehti nro L 136, 30/04/2004, 0034-0057.

EU-asetus 726/2004/EY. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 726/2004/EY, annettu 31.3.2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta. Virallinen lehti nro L 136, 30/04/2004, 0001-0033.

Euroopan komissio 2001. Eurooppalainen hallintotapa. Valkoinen kirja. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, Luxembourg.

Euroopan Neuvosto 1997. Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus. ETS 164, Strasbourg.

Euroopan unioni 1997a. Euroopan yhteisön perustamissopimuksen konsolidoitu toisinto. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, Luxembourg.

Euroopan unioni 1997b. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen konsolidoitu toisinto: Sopimus Euroopan unionista. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, Luxembourg.

European Commission 1998a. Eudralex Volume 1-9. The rules governing medicinal products in the European Union. European Commission, Directorate General III - Industry, Pharmaceutical and cosmetics. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

European Commission 1998a1. Eudralex Volume 1. Pharmaceutical legislation. Medicinal products for human use. Teoksessa: European Commission 1998a. Eudralex Volume 1-9. The rules governing medicinal products in the European Union. European Commission, Directorate General III -Industry, Pharmaceutical and cosmetics. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

European Commission 1998a2. Eudralex Volume 2. Notice to applicants. Medicinal products for human use. Teoksessa: European Commission 1998a. Eudralex Volume 1-9. The rules governing medicinal products in the European Union. European Commission, Directorate General III -Industry, Pharmaceutical and cosmetics. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

European Commission 1998a3. Eudralex Volume 3. Guidelines. Medicinal products for human use. Teoksessa: European Commission 1998a. Eudralex Volume 1-9. The rules governing medicinal products in the European Union. European Commission, Directorate General III -Industry, Pharmaceutical and cosmetics. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

European Commission 1998b. Commission communication on the single market in pharmaceuticals. COM(98)588final. Table of contents. European Commission, Brussels.

European Commission 1998c. The commission agrees a communication on the single market in pharmaceuticals. DN: IP/98/1038. 27/11/1998. Commission Press Room, Brussels.

European Commission 2001. Commission proposes comprehensive reform of EU Pharmaceutical Legislation. DN: IP/01/1027. 18/7/2001. European Commission, Brussels.

European Community 1993. Guidelines for Good Clinical Practice. Teoksessa: Pharmaceutical Research Associates 1993. Good Clinical Practices. U.S., E.E.C. & Nordic versions 1993 GCP Regulations. Pharmaceutical Research Associates, Mannheim, 137-163.

Explanatory Memorandum of the Commission. Proposal for a council directive concerning the creation of a supplementary protection certificate for medical products COM(90) 101 final-SYN 255. Bryssels, 11 April 1990.

Geenitekniikkalaki (377/1995) ja geenitekniikka-asetus (821/1995).

Helsingin julistus 1964. Biolääketieteellistä tutkimustyötä koskeva Helsingin julistus. Hyväksytty Maailman lääkäriiliiton yleiskokouksessa Helsingissä 1964, tarkistettu yleiskokouksessa Tokiossa 1975, Venetsiassa 1983 ja Hong Kongissa 1989, Somerset Westissä 1996, Edinburghissa 2000.

Henkilötietolaki (523/1999).

Julkisasiamiehen ratkaisuehdotus 2002. Antonio Tizzano, 11.07.2002 (1). Asia C-229/00 Euroopan yhteisöjen komissio vastaan Suomen tasavalta.

JulkL. Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (1999/621).

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) ja asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999).

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992).

Lääkeasetus (24.7.1987/693). Muutokset: lääkeasetus (426/95).

Lääkekorvaustyöryhmä 1993. Lääkekorvaustyöryhmän muistio. Työryhmämuistio 1993:13. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki.

Lääkekustannustyöryhmä 1997. Lääkekustannustyöryhmän muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 1997:11. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 6/1993. Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 1/2001. Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 2/2004. Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 7/1993. Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 1/1997. Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 2/1999. Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 1/2004. Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 6/2004. Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 1/1995. Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja myyntilupaa koskevat muutokset. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 1/1998. Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 2/1998. Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 7/1999. Määräyksen Nro 2/1998 (Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen) muuttaminen. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitoksen määräys Nro 2/2003. Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaitos 2001. Euroopan yhteisöjen komission ehdotukset lääkelainsäädännön uudistamiseksi. Lausunto 21.12.2001. Dnro 1679/00/2001. Lääkelaitos, Helsinki.

Lääkelaki (10.4.1987/395). Muutokset: lääkelaki (416/95).

NLN Publication 28 1989. Nordic Guidelines for Good Clinical Trial Practice. Nordiska läkemedelsnämnden, Uppsala. Teoksessa: Pharmaceutical Research Associates 1993. Good Clinical Practices. U.S., E.E.C. & Nordic versions 1993 GCP Regulations. Pharmaceutical Research Associates, Mannheim, 165-194.

PeL. Suomen perustuslaki 2000. Eduskunnan kanslia, Helsinki.

Sosiaali- ja terveysministeriö 1991. Lääkealan kilpailutoimikunnan mietintö. Komiteamietintö 1991:49. Valtion painatuskeskus, Pasilan VALTIMO, Helsinki.

Sosiaali- ja terveysministeriö 1994. Ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen sääntelytyöryhmän muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 1994:23. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki.

Yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 2003. Kuudes jaosto, 12.06.2003 (1). Asia C-229/00 Euroopan yhteisöjen komissio vastaan Suomen tasavalta.

INTERNETLÄHTEET

ICH 2001. [Http://www.ifpma.org/ich1-4.html](http://www.ifpma.org/ich1-4.html), International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (05.10.2001).

STM:n tiedote 192/2002. EU:n terveysministerit keskustelivat lääkkeiden myyntiluvista. [Http://www.vn.fi/stm/suomi/hao/tiedotteet/haotiedote2068.htm](http://www.vn.fi/stm/suomi/hao/tiedotteet/haotiedote2068.htm).

MUUT LÄHTEET

Santen Oy, henkilökohtainen puhelinkeskustelu 18.8.1998.

Tutkija, vuosi	Tutkimuksen teema	Aineisto	Keskeiset tulokset
Löjtönen 2004	Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää, missä määrin ja millä edellytyksillä ihmisen ruumiilliseen koskemattomuuteen saadaan oikeutetusti puuttua lääketieteellisen tutkimuksen nimissä.	* 5 artikkelia ja niiden yhteenveto, keskeinen säännöstö perustuu kansainväliseen normistoon (Euroopan neuvoston ihmisoikeussäännökset ja EY-oikeus)	Lainsäädännölliset edellytykset lääketieteelliselle tutkimukselle ihmisillä ovat tiukentumassa pääosin kansainvälisten säädösten myötä. Sääöksillä pyritään turvaamaan tutkimushenkilöiden turvallisuus, mutta pidemmällä tähtäimellä liian tiukka sääntely voi suunnata lääkkeiden ja hoitomenetelmien kehitystyön pois Euroopasta tai niistä potilasryhmiä, joita sääntelyllä yritetään erityisesti suojata. Oikean sääntelytason painon saavuttaminen alueella todetaan haastavaksi tehtäväksi.
Wahlroos 2003	Tarkoituksena on kuvata EU:n lääkevalvonnan kehitystä vuosina 1966–2002. Tutkimuksessa on selvitetty lääkevalmistajien valmisteyhteenvetoja ja pakkausselosteita koskevien määräysten kehittymistä direktiiveissä ja niihin liittyvissä valmisteluasiakirjoissa.	* 43 lainsäädäntöasiakirjaa	Kansanterveyden turvaamisen ja edistämisen periaatteet ovat voimistumassa EU:n lääkepolitiikassa. Lääkkeiden sisämarkkinoiden toteutumiseksi tarvitaan yhteisön keinoja ja toimivaltaa kansallisten lääkekorvausjärjestelmien ja lääkkeiden hintavalvonnan ohjaamisessa.

Meinke 2001	Geenitestit ja niiden mukanaan tuomat oikeudelliset ongelmat. Tarkoituksena kartoittaa geenitestien aiheuttamia ongelmia sekä selvittää aikaisempien säännösten soveltuvuutta niihin.	* 1990-luvun kansainväliset artikkelit ja monografiat	Geenitestien mukanaan tuomat ongelmat voidaan jakaa itse geenitestin suorittamiseen sekä geenitestin tuloksen käyttämiseen liittyviin kysymyksiin. Aikaisempi laintäntö riittää vastaamaan geenitestien haasteisiin siltä osin, kun niitä käytetään osana terveyden- ja sairaanhoitoa. Geenitesteihin liittyy uusia ulottuvuuksia kuten ennustettavuus tiedon nopeasta vanhentumisesta.
Abraham & Lewis 2000	Lääkkeisiin kohdistuva sääntely ja valvonta Euroopassa ja erityisesti EU:ssa. Kohteena Saksan, Ruotsin ja Iso-Britannian sääntelyjärjestelmät.	* 20 sääntelijää EU:sta, Saksasta, Ruotsista ja Iso-Britanniasta * 5 teollisuuden kauppajärjestöä * 41 teollisuuden edustajaa * 24 yritystä * 9 kuluttajaorganisaatiota (haastattelu) * dokumenttiaineisto	Lääkkeiden valmistamisen ja hyväksymisen nopeuttamista sisämarkkinoilla hallitsee muut tekijät kuten parannukset demokraattisessa vastuussa, tieteellinen asiantuntemus kaupallisissa intresseissä ja lääkkeiden testaus ja valvonta. Kansalliset virastot kilpailevat sisämarkkinoilla lääkeyrityksiltä saatavista palkkioista koskien uusien lääkkeiden hyväksymistä.
Keskuskaupakamari 1999	Suomalaisen elinkeinoelämän näkemyksiä EU:n kehittämistarpeista.	* 240 kauppakamarijärjestön luottamushenkilöä	Suurin osa vastaajista suhtautui myönteisesti EU-jäsenyyteen. EU-jäsenyys on ensisijaisesti parantanut yritysten yleistä toimintaympäristöä, mutta myös päivittäistä liiketoimintaa. Kaupankäynti on helpottunut kaupan esteiden vähentymisen ja yhteisten pelisääntöjen omaksumisen myötä, markkinat ovat laajentuneet, kilpailu on vapautunut ja

samalla myös kiristynyt sekä taloudellinen kehitys vakautunut. Tulevaisuudessa EU:n tulee keskittyä perustehtäviensä kuten kilpailukyvyyn ja kaupan esteiden poistamisen hoitamiseen. EU:n nähdään selviytyvän tehtävistään enintään tyydyttävästi.

Harisalo 1997	Yritysjohtajien näkökulma EU:n harjoittamasta sääntelystä.	* 8 haastateltavaa viidestä elintarvikealan yrityksestä	Yritysjohtajat hyväksyivät EU-sääntelyn, kunhan se toteutuu tasa-arvona lain edessä eli isonomian periaatteen mukaan, mutta ei tavoitteellisena ja ohjelmallisena sääntelynä. Yritysten sopeutumisella EU:n sääntelyjärjestelmään on ollut sekä taloudellisia että henkisiä kustannuksia. Yritykset sopeuttivat toimintansa EU:n sääntelyjärjestelmään ennakoivasti. Strategisia mahdollisuuksia olivat markkinoiden avautuminen, innovatiivisuus, kansainvälistyminen ja toimialarationalisointi. Strategisia uhkia olivat viennin vaikeutuminen EU:n ulkopuolelle, juridinen manipulatio ja markkinoiden sisäinen sääntely.
Andersen & Eliassen 1997	Tutkimus on osa ARENA-tutkimusohjelmaa EU-lobbauksesta. Tarkoituksena on selvittää EU-lobbauksen malleja suhteessa institutionalisaation teorioihin.	* yli 300 artikkelia koskien EU-lobbausta viimeisten 10 vuoden aikana	Aineistosta etsittiin suuntauksia, jotka liittyvät pysyvien lobbausmallien segmentoitumiseen ja institutionaalisoitumiseen. Tutkijat kehittivät käsitteellisen mallin ja yleisluontoisien hypoteesin sisään sulkeutumisen ja lob-

bausmallien välisestä suhteesta. Keskeinen idea mallissa on se, että mitä korkeampi on sisään sulkeutumisen aste, sitä enemmän se aiheuttaa rajoituksia yksilön valintoihin alalla ja sitä voimakkaampia ovat yllykkeet pysyvälle ja organisoidulle poliittiselle vaikutukselle.

Keskeisiä tuloksia olivat runsaan tietomäärän saaminen liian myöhään, suuren valiokunnan työmäärän kuormittuminen, tiedon valikoimissa voi tapahtua virhearviointoja, tietoa ei ole aina saatavilla ja puolueryhmillä on resurssien puutetta EU-asioissa. Eduskunta oli omaksunut aktiivisen roolin asioiden valmistelussa ja se toimii tiiviisti sen toimeenpanon ohjeiden mukaan.

Patenttioikeudellisen lisäsuojan antaminen lääkkeille on eräs osoitus lääkealan maailmanlaajuisesta kilpailusta. EY:n asetuksessa lisäsuojatodistuksen tuoma suoja on periaatteessa yhtä laaja kuin peruspatentin suoja, mutta suoja on rajattu vain tiettyyn vaikuttavaan aineeseen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmään. Peruspatentin kuten myös markkinointiluvan pätemättömyys aiheuttaa lisäsuojatodistuksen mitättömyyden. Lisäsuoja lääkeaineille voi aiheuttaa

* 8 haastateltavaa, jotka toimivat EU-asioihin liittyvissä tehtävissä eduskunnassa

Tarkoituksena analysoida eduskunnan sopeutumista EU-jäsenyyteen.

Raunio & Wiberg 1997

* lääkkeiden patenttioikeudellista suojaa ja erityisesti lisäsuojatodistusta koskevat säännökset

Lisäsuojatodistusjärjestelmän sisältö ja siinä esiintulleita soveltamisongelmia ja -tulkintoja. Erityisesti tarkastellaan EY:n asetusta lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta.

Amper 1996

tulkintaongelmia, koska lisäsuojatodistuksen kohde ja suoja-ala eivät ole täysin identtisiä patenttisuojan kanssa.

Ahde & Berg 1995	EU-integraation ja lähialueiden vaikutus erityisesti pieneen ja keskiisuureen yritystoimintaan.	* aihetta koskeva tutkimuskirjallisuus ja tilastot	EU-integraation merkittävin tulos on se, että vaikka integraatio ensisijassa helpottaa suurutuotannon etujen hyödyntämistä ja näyttäisi näin suosivan suuria yrityksiä, se samalla myös helpottaa yritysten kansainvälistä toimintaa ja pk-yritysten pääsemistä siihen mukaan. Maantieteellisen ja kulttuurisen etäisyyden vaikutuksen säilymisen vuoksi integraatiokehityksen kansainvälistä toimintaa helpottava vaikutus on suomalaisten pk-yritysten kannalta merkittävä EU:n pohjoisimmassa jäsenvaltioissa. Yhteisenä piirteenä näyttää olevan eri toimialoilla, että EU-jäsenyyden toteutumisen myönteiset ja kielteiset vaikutukset ovat jääneet odotettua vähäisemmiksi.
Laihosola 1994	Kansallinen kilpailukyky ja teollinen tulevaisuusprojektin osatutkimuksen ta-voitteena on selvittää suomalaisen lääketeollisuuden kansainväliseen kilpailukykyyn vaikuttavia tekijöitä ja erikoispiirteitä.	* Teoreettisena lähteenä Michael E. Porterin teokset. * 4 lääketeollisuusyrityksen johtoasemassa olevan haastattelua * 1 Helsingin yliopiston professorin haastattelu	Suomalaisen lääketeollisuuden kilpailukyky perustui aktiiviseen tutkimus- ja kehitystyöhön sekä innovatiivisiin tuotteisiin ja valmistusmenetelmiin. Tärkeitä tekijöitä ovat myös osaava ja koulutettu henkilökunta sekä yhteistyö yliopistojen ja sairaaloiden kanssa. Kansainvälisillä markkinoilla suomalaisten kilpailuetu perustui keskittymiseen melko

harvoisiin tuotteisiin. Julkinen valta säänteli monin tavoin lääketeollisuutta. Esimerkiksi pitkät myyntilupien käsittelyajat sekä tiukat hinnan asetantaa ja lääkkeiden dokumentointia koskevat vaatimukset lisäsivät yrityksille aiheutuvia kustannuksia. Lääketeollisuudelle ja -tutkimukselle on kuitenkin turvattava kohtuulliset toimintaedellytykset.

Tutkimuksessa todettiin, että menestykikäimpiä intressiryhmiä olivat ne, jotka omasivat tavanomaisia ammatillisia piirteitä kuten resursseja, pitkälle kehittyntä tietojenvaihtoa, hyviä kontakteja virkamiesten kanssa ja erityisesti kykyä viedä eteenpäin rationaalisia ja teknisiä argumentteja, jotka tukevat käytännön politiikkojen muotoutumista. Näitä ominaisuuksia tarvitaan sekä EU:ssa että Iso-Britanniassa. EU:n tasolla tuotettiin (esim. maanviljelijöihin, kemikaalialan yhtiöihin) kohdistuvat intressit olivat selkeimmin havaittavissa, minkä vuoksi niiden intressiryhmät olivat tehokkaimpia lobbajia...

Tutkimus toi esille tapoja, joiden kautta sääntelyn eri tekniikat ovat kehittyneet yli 40 vuoden ajan ja joissa Iso-Britannian ja Ranskan hallitusten toimenpiteet ovat johtaneet vastaavien suhdemallien syntyymiseen säänte-

* brittiläisten intressiryhmien ja komission virkamiesten haastattelut, artikkeli on osa ESRC:n rahoittamaa Single Market Research Initiative-alaista projektia

* Ranskan ja Iso-Britannian sääntelyä koskeva materiaali (lääketeollisuus tapausesimerkinä)

Mazey & Richardson 1992
Tarkoituksena arvioida Iso-Britannian intressiryhmien vastapainoa eurooppalaisen päätöksenteon kasvavaan merkittävyteen selvitettämällä ensinnäkin minkälaisia ongelmia intressiryhmät kohtaavat ryhmät kohtaavat lobbauksessa ja toiseksi miten intressiryhmät soveltavat yhteisen tarpeen lobata sekä kansallisella tasolla että EU:n tasolla.

Hancher 1990
Sääntelyn vaikutus kilpailukykyisiin prosesseihin eli millä tavoin hallituksen sääntelyn päämäärät ovat ristiriidassa markkinapro-

sessien kanssa.

lijän ja sääntelyn kohteen välille ja tiettyjen "pelisääntöjen" institutionalisoitumiseen sääntelyprosessissa. Poikkeavilla oikeussäädäntöprosessissa. Poikkeavilla oikeussäädäntöillä on ollut merkittävä rooli konfliktien sovittelussa. Ne ovat aiheutuneet sekä markkinarakenteiden muutoksista että sääntelyn vastauksen muotoilemisesta niihin.

Keinäjä 1990

Tarkoituksena on analysoida Suomen huipputeknologiateollisuutta keskitetyen kemian, tietojenkäsittely-, lääke- ja telekommunikaatioteollisuuteen suhteessa Euroopan yhdenytmiskehitykseen sekä luonnostella tulevaisuuden skenaarioita tälle teollisuudenalalle.

* tutkimukset, raportit, tilastot ja artikkelit
* 34 haastattelua (joista 3 lääkesektorilta)

Kohteena olevilla sektoreilla on erilaisia yhteyksiä EY-alueelle ja myös integraation vaikutuksissa on selviä eroja. Kaikkia sektoreita koskevia vaikutteita olivat lisääntyvä kilpailu ja tiiviimmän teknologiyhteistyön merkitys muiden eurooppalaisten yritysten kanssa. Tuloksissa todetaan myös, että huipputeknologiateollisuuden kilpailuaseman parantamisessa keskeistä on R&D -toimintojen tukeminen (esim. verotuksellisilla välineillä, suoralla rahoitustuellella). Julkisilla viranomaisilla on mahdollisuus vaikuttaa teknologisten kehitysten tasaveroiseen pääsyyn Euroopan markkinoille.

Keinäjä 1989

Tarkoituksena on analysoida Suomen lääketeollisuutta kansainvälisillä markkinoilla erityisesti suhteessa Euroopan yhdenytmiskehitykseen ja luon-

* tutkimukset, raportit, tilastot ja artikkelit
* 8 haastattelua

Integraatiokehitys on vauhdittanut Euroopan lääketeollisuuden rakenteellista muutosta. Kun lisensiointia ja rekisteröintiä koskevat säännökset harmonisoituvat Euroopassa, uusista T&K -yhteistyömuotoja avautuu ja kilpailu kovenee. Lääketeollisuus on koko-

nostella tulevaisuuden skenaarioita tälle teollisuudenalalle.			naisuudessaan merkittävän rakenteellisen ja strategisen muutoksen vaiheessa. Integraation vaikutuksia mm. patenttien hakemisessa, rekisteröintimenettelyssä, myyntilupahakemuksissa ja markkinatoiminnoissa.
Commission of the European Communities 1988	Tarkoituksena on tarkastella lääketieteellisuuden aikaisempaa rakennetta ja organisaaatioita EY:ssä, analysoida nykyisten institutionaalisten järjestelyjen kustannuksia ja hyötyjä sekä arvioida seurauksia yhteisön lääke-markkinoiden yhtenäistämiseen lyhyellä ja pitkällä aikavälillä.	* maailman lääketieteellisuutta koskeva kirjallisuus, viranomaislähteaineistoa * haastatteluaiaineistoa 12 kansainvälisestä lääkeyrityksestä, 5 teollisuusjärjestöstä sekä laaja haastatteluohjelma sisältäen ministeriöitä ja virastoja	Lääketeollisuus on hyvin laajalti valtiovallan sääntelemää. Tämä näkyy mm. hinnoittelussa, turvallisuus-, tehokkuus- ja laatuvaatimuksissa, rekisteröinnissä, patenttisuojassa. Tutkimuskohteena olevilla yrityksillä oli voimakas kansainvälinen suuntautuminen ja ne toimivat maailmanlaajuisella perustalla. Ne olivat yleensä organisoitu monikansallisesti. Perus- ja kaupallisesti herkkä tutkimus oli tavallisimmin erittäin keskitettyä alkuperämaassa, kun taas kliininen kehitystyö oli usein hajautettu.
OECD 1985	Kansallisen sääntelyn vaikutus kansainväliseen kauppaan lääketieteellisudessa ja sen organisaation transnationaalisen muodon ilmaantumiseen.	* kirjallisuus, tilastot	Julkinen sääntely koskien tuotteiden turvallisuutta on yksi monista tekijöistä, joka on vaikuttanut R&D-kustannuksiin ja nostanut R&D-kynnystä jatkuvasti korkeammaksi. Lisäksi julkishallinnon toiminta on jouduttanut teollisuuden keskittämisen prosessia korkean teknologian suuntaan.

”Euroopan unionin sääntelyn vaikutus lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyöhön Suomessa”

ARVOISA VASTAAJA

Tehtäväni on tutkia sitä, kuinka Euroopan unioni (EU) sääntelee yritysten tutkimus- ja kehitystyötä erityisesti suurissa lääkealan yrityksissä Suomessa. Tavoitteeni on saada vastaus kysymykseen, miten EU-sääntely vaikuttaa lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyöhön. Tampereen yliopiston tukisäätiö on myöntänyt apurahan työlle.

Tarkastelen EU-sääntelyä yritysten tutkimus- ja kehitystyössä toimivien henkilöiden näkökulmasta, joka kattaa kliinisen lääketutkimuksen eri vaiheet ja rekisteröinnin. Lisäksi kohdejoukkoon kuuluu suomalaisia lääkealan viranomaisia ja edustajia, jotka työskentelevät lääketutkimusta koskevien säädösten ja valvonnan parissa. Olen erityisesti kiinnostunut siitä, mitä hyötyä tai haittaa EU-sääntelystä on ollut, miten EU-sääntelyyn pystytään vaikuttamaan ja kuinka sen käsittelyä voitaisiin kehittää sekä yritysten toiminnan kannalta että niiden ja eri EU-viranomaisten kesken.

Nämä ovat kysymyksiä, joihin on mahdotonta vastata hallintotieteen kvantitatiivisin menetelmin. Siksi olen valinnut työni menetelmäksi teemahaastattelun. Haastattelu on käytännöllinen myös siksi, että ihmiset tulevat tietoisiksi sääntelystä vasta omien kokemustensa kautta.

Kiitos etukäteen ajastanne ja vaivannäöstänne!

Sanna Ryynänen
Tampereen yliopisto
Hallintotieteen laitos

HAASTATTELULOMAKE

I TAUSTATIEDOT YRITYKSESTÄ

1. Yrityksen nimi: _____

2. Osasto: _____

3. Yrityksen kotipaikka: _____

II EUROOPAN UNIONIN SÄÄNTELYN VAIKUTUS LÄÄKEYRITYKSEN TUTKIMUS- JA KEHITYSTYÖHÖN

Lainsäädäntö on yksi Suomen valtiovallan välineistä julkisen sääntelyn alueella. Tässä tutkimuksessa julkisella sääntelyllä tarkoitetaan yleisesti niitä eriasteisia normeja, jotka julkinen valta on säätänyt ja saattanut voimaan asianmukaisessa järjestyksessä ja joiden noudattamista se valvoo käytössään olevien pakkovallan keinoin. Julkiseen sääntelyyn on kuulunut vuodesta 1995 lähtien Euroopan unionin kautta tuleva sääntely. EU-sääntelyllä tarkoitetaan EU-toimielinten asettamia eriasteisia säädöksiä ja normeja. Suomessa julkista valtaa edustaa siis valtio ja Euroopan unioni.

1. Miten ymmärrätte julkisen sääntelyn yrityksessänne?

2. Miten julkinen sääntely vaikutti yrityksenne tutkimus- ja kehitystyöhön ennen Suomen liittymistä Euroopan unioniin (1.1.1995) Teidän oman työnne kannalta?

- Mihin erityisesti julkinen sääntely kohdistui yrityksenne tutkimus- ja kehitystyössä?
- Esimerkkejä merkittävistä hyödyistä ja haitoista.
- Miten ja kuinka paljon yrityksenne pystyi itse vaikuttamaan tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaan julkiseen sääntelyyn?

3. Arvionne siitä, miten EU-sääntely on vaikuttanut yrityksenne tutkimus- ja kehitystyöhön Teidän oman työnne kannalta?

- Mihin erityisesti EU-sääntely kohdistuu yrityksenne tutkimus- ja kehitystyössä?
- Esimerkkejä merkittävistä hyödyistä ja haitoista.
- Miten ja kuinka paljon yrityksenne pystyy itse vaikuttamaan tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaan EU-sääntelyyn?

4. Arvionne siitä, miten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva EU-sääntely on vaikuttanut yrityksenne menestyksen ehtoihin?

- kilpailu markkinoilla
- yrittämisen vapaus lääkealalla
- lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyön harmonisointi
- kansainvälistyminen

III EUROOPAN UNIONIN SÄÄNTELYN KÄSITTELY JA SEN KEHITTÄMISMAHDOLLISUUDET

1. Miten EU-sääntelyn vaatimien asioiden käsittely on organisoitu yrityksessänne?

- tiedottaminen yrityksessä
- EU-sääntelyn valvonta
- EU-sääntelyn seuranta
- yrityksen, valtion ja muiden EU-viranomaisten välinen tiedottaminen
- koulutus

2. Mitä kehittämismahdollisuuksia näette tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvan EU-sääntelyn käsittelyssä omassa työssänne?

- EU-sääntelyn käsittelyn organisointi yrityksessä
- tiedottaminen yrityksessä
- EU-sääntelyn valvonta
- EU-sääntelyn seuranta
- yrityksen, valtion ja muiden EU-viranomaisten välinen tiedottaminen
- koulutus

IV MUITA MAHDOLLISIA KOMMENTTEJA EU-SÄÄNTELYN VAIKUTUKSISTA

Onko vielä jotakin, jota pidätte olennaisen tärkeänä EU-sääntelyssä yrityksenne tutkimus- ja kehitystyölle ja joka ei ole tullut vielä esille.

PARHAIMMAT KIITOKSENI AVUSTANNE!

”Euroopan unionin sääntelyn vaikutus lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyöhön Suomessa”

ARVOISA VASTAAJA

Tehtävänäni on tutkia sitä, kuinka Euroopan unioni (EU) sääntelee yritysten tutkimus- ja kehitystyötä erityisesti suurissa lääkealan yrityksissä Suomessa. Tavoitteeni on saada vastaus kysymykseen, miten EU-sääntely vaikuttaa lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyöhön.

Tutkimus on kaksiosainen. Ensimmäisessä osassa tarkastelen EU-sääntelyä lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä toimivien henkilöiden näkökulmasta, joka kattaa kliinisen lääketutkimuksen eri vaiheet ja rekisteröinnin. Lääkeyritysten henkilöstöä koskeva aineisto on kerätty kesä-elokuussa 1998. Tutkimuksen toisessa osassa kohdejoukkoon kuuluu suomalaisia lääkealan viranomaisia ja edunvalvontaliittojen edustajia, jotka työskentelevät lääketutkimusta koskevien säädösten ja valvonnan parissa.

Tutkimuksessani olen erityisesti kiinnostunut siitä, mitä hyötyä tai haittaa EU-sääntelystä on ollut, miten EU-sääntelyyn pystytään vaikuttamaan ja kuinka sen käsittelyä voitaisiin kehittää sekä yritysten toiminnan kannalta että niiden ja eri EU-viranomaisten kesken. Nämä ovat kysymyksiä, joihin on mahdotonta vastata hallintotieteen kvantitatiivisin menetelmin. Siksi olen valinnut työni menetelmäksi teema-haastattelun. Haastattelu on käytännöllinen myös siksi, että ihmiset tulevat tietoisiksi sääntelystä vasta omien kokemustensa kautta.

Tiedot tullaan käsittelemään ehdottoman luottamuksellisina. Henkilöllisyyttänne ei missään vaiheessa paljasteta. Tutkimuksen tuloksista ei voi myöskään tunnistaa yksittäisiä vastaajia. Haastatteluaineisto tulee vain tutkijan käyttöön.

Kiitos etukäteen ajastanne ja vaivannäöstänne!

Sanna Rynnänen
Hallintotieteiden maisteri
Tampereen yliopisto
Hallintotieteen laitos

HAASTATTELULOMAKE

I TAUSTATIEDOT YRITYKSESTÄ

1. Yrityksen nimi: _____

2. Osasto: _____

3. Yrityksen kotipaikka: _____

II EUROOPAN UNIONIN SÄÄNTELYN VAIKUTUS LÄÄKEYRITYKSEN TUTKIMUS- JA KEHITYSTYÖHÖN

Lainsäädäntö on yksi Suomen valtiovallan välineistä julkisen sääntelyn alueella. Tässä tutkimuksessa julkisella sääntelyllä tarkoitetaan yleisesti niitä eriasteisia normeja, jotka julkinen valta on säätänyt ja saattanut voimaan asianmukaisessa järjestyksessä ja joiden noudattamista se valvoo käytössään olevien pakkovallan keinoin. Julkiseen sääntelyyn on kuulunut vuodesta 1995 lähtien Euroopan unionin kautta tuleva sääntely. EU-sääntelyllä tarkoitetaan EU-toimielinten asettamia eriasteisia säädöksiä ja normeja. Suomessa julkista valtaa edustaa siis valtio ja Euroopan unioni.

1. Miten ymmärrätte julkisen sääntelyn yrityksessänne (sääntelyn luonne, sisältö ja tavoitteet)?

2. Miten julkinen sääntely vaikutti yrityksenne tutkimus- ja kehitystyöhön ennen Suomen liittymistä Euroopan unioniin (1.1.1995) Teidän oman työnne kannalta?

- Mihin erityisesti julkinen sääntely kohdistui yrityksenne tutkimus- ja kehitystyössä?
- Esimerkkejä merkittävistä hyödyistä ja haitoista.
- Miten ja kuinka paljon yrityksenne pystyi itse vaikuttamaan tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaan julkiseen sääntelyyn?
- Millaista lääkeyritysten, lääkealan viranomaisten ja edustajien välinen yhteistyö oli ennen Suomen EU-jäsenyyttä? Miten viranomaiset valvoivat lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyötä?
- Mikä oli politiikan rooli julkisessa sääntelyssä?
- Miten lääkeyritysten ja kuluttajien näkökulma huomioitiin julkisessa sääntelyssä ennen Suomen EU-jäsenyyttä? Millä tavoin eettiset ja taloudelliset näkökohdat ilmenivät lääkeyritysten toiminnassa?
- Millaista lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva julkinen sääntely oli muissa Pohjoismaissa tai EU-maissa (tai EU:n ulkopuolisissa maissa kuten Yhdysvalloissa ja Japanissa)?

Esimerkkejä yhtäläisyyksistä ja eroista.

- Mikä oli ETA-sopimuksen (v. 1994) merkitys lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyölle?

3. Arvionne siitä, miten EU-sääntely on vaikuttanut yrityksenne tutkimus- ja kehitystyöhön Teidän oman työnne kannalta?

- Mihin erityisesti EU-sääntely kohdistuu yrityksenne tutkimus- ja kehitystyössä?
 - Esimerkkejä merkittävistä hyödyistä ja haitoista.
 - Miten ja kuinka paljon yrityksenne pystyy itse vaikuttamaan tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaan EU-sääntelyyn?
 - Millaista lääkeyritysten, Suomen ja EU:n viranomaisten sekä lääkealan edustajien välinen yhteistyö on? Miten viranomaiset valvovat lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyötä?
 - Mikä on politiikan rooli EU-sääntelyssä?
 - Miten lääkeyritysten ja kuluttajien näkökulma huomioidaan EU-sääntelyssä? Millä tavoin eettiset ja taloudelliset näkökohdat ilmenevät lääkeyritysten toiminnassa?
 - Mihin EU pyrkii sääntelyllään ja mitkä ovat sen tavoitteet lääkeyrityksille ja niiden tutkimus- ja kehitystyölle? Onko EU-sääntelyllä jokin tietty painopiste? (esim. harmonisointi, pelisäännöt, selkeyttävää) Mitä mieltä olette EU-sääntelystä ja sen tavoitteista? Mikä on ICH:n merkitys sekä EU:ssa että lääkeyritysten toiminnalle?
 - Arvionne siitä, mikä on EU-sääntelyn hyöty tai lisäarvo lääkeyrityksille ja niiden tutkimus- ja kehitystyölle? (selkeyttävää, vaikeuttavaa, hyödyllistä, tarpeetonta)
 - Kuinka arvioitte lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvan EU-sääntelyn kehittyvän luonteeltaan lähitulevaisuudessa? Millaisia kehittämishankkeita tehdään tai suunnitellaan tällä hetkellä?
 - Miten lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaa EU-sääntelyä tulisi kehittää lähitulevaisuudessa? Millaiseksi sitä tulisi kehittää lähitulevaisuudessa?
 - Millaista lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva EU-sääntely on muissa Pohjoismaissa tai EU-maissa (tai EU:n ulkopuolisissa maissa kuten Yhdysvalloissa ja Japanissa)?
- Esimerkkejä yhtäläisyyksistä ja eroista.

4. Arvionne siitä, miten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva EU-sääntely on vaikuttanut yrityksenne menestyksen ehtoihin?

- kilpailu markkinoilla
- yrittämisen vapaus lääkealalla
- lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyön harmonisointi
- kansainvälistyminen (globalisaatio)

III EUROOPAN UNIONIN SÄÄNTELYN KÄSITTELY JA SEN KEHITTÄMISMAHDOLLISUUDET

1. Miten EU-sääntelyn vaatimien asioiden käsittely on organisoitu yrityksessänne?

- tiedottaminen yrityksessä
- EU-sääntelyn valvonta
- EU-sääntelyn seuranta
- yrityksen, valtion ja muiden EU-viranomaisten välinen tiedottaminen
- koulutus

2. Mitä kehittämismahdollisuuksia näette tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvan EU-sääntelyn käsittelyssä yrityksessänne?

- EU-sääntelyn käsittelyn organisointi yrityksessä
- tiedottaminen yrityksessä
- EU-sääntelyn valvonta
- EU-sääntelyn seuranta
- yrityksen, valtion ja muiden EU-viranomaisten välinen tiedottaminen
- koulutus

IV MUITA MAHDOLLISIA KOMMENTTEJA EU-SÄÄNTELYN VAIKUTUKSISTA

Onko vielä jotakin, jota pidätte olennaisen tärkeänä EU-sääntelyssä yrityksenne tutkimus- ja kehitystyölle ja joka ei ole tullut vielä esille.

PARHAIMMAT KIITOKSENI AVUSTANNE!

”Euroopan unionin sääntelyn vaikutus lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyöhön Suomessa”

ARVOISA VASTAAJA

Tehtäväni on tutkia sitä, kuinka Euroopan unioni (EU) sääntelee yritysten tutkimus- ja kehitystyötä erityisesti suurissa lääkealan yrityksissä Suomessa. Tavoitteeni on saada vastaus kysymykseen, miten EU-sääntely vaikuttaa lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyöhön. Tampereen yliopiston tukisäätiö on myöntänyt apurahan työleni.

Tutkimus on kaksiosainen. Ensimmäisessä osassa tarkastelen EU-sääntelyä lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä toimivien henkilöiden näkökulmasta, joka kattaa kliinisen lääketutkimuksen eri vaiheet ja rekisteröinnin. Lääkeyritysten henkilöstöä koskeva aineisto on kerätty kesä-elokuussa 1998. Mukana oli kolme lääkeyritystä ja niistä jokaisesta 4-5 henkilöä (N=13). Tutkimuksen toisessa osassa kohdejoukkoon kuuluu suomalaisia lääkealan viranomaisia ja edustajia, jotka työskentelevät lääketutkimusta koskevien säädösten ja valvonnan parissa. Kohdeorganisaatioina ovat sosiaali- ja terveysministeriö, lääkelaite, Lääketeollisuusliitto ja Suomen Apteekkariitto, joista valitaan 1-3 henkilöä tutkimukseen. Viranomaistehtävien tai muiden EU-sääntelyyn liittyvien työtehtävien vuoksi teidät on valittu mukaan tutkimukseen.

Tutkimuksessani olen erityisesti kiinnostunut siitä, mitä hyötyä tai haittaa EU-sääntelystä on ollut, miten EU-sääntelyyn pystytään vaikuttamaan ja kuinka sen käsittelyä voitaisiin kehittää sekä yritysten toiminnan kannalta että niiden ja eri EU-viranomaisten kesken. Nämä ovat kysymyksiä, joihin on mahdotonta vastata hallintotieteen kvantitatiivisin menetelmin. Siksi olen valinnut työni menetelmäksi teema-haastattelun. Haastattelu on käytännöllinen myös siksi, että ihmiset tulevat tietoisiksi sääntelystä vasta omien kokemustensa kautta.

Tiedot tullaan käsittelemään ehdottoman luottamuksellisina. Henkilöllisyyttänne ei missään vaiheessa paljasteta. Tutkimuksen tuloksista ei voi myöskään tunnistaa yksittäisiä vastaajia. Haastatteluaineisto tulee vain tutkijan käyttöön.

Lähetän ohessa haastattelulomakkeen tutustumista varten. Kysymykset esitetään haastattelutilanteessa.

Kiitos etukäteen ajastanne ja vaivannäöstänne!

Sanna Rynänen
Hallintotieteiden maisteri
Tampereen yliopisto
Hallintotieteen laitos

HAASTATTELULOMAKE

I TAUSTATIEDOT

1. Organisaation nimi: _____
2. Osasto: _____
3. Organisaation kotipaikka: _____

II EUROOPAN UNIONIN SÄÄNTELYN VAIKUTUS LÄÄKEYRITYSTEN TUTKIMUS- JA KEHITYSTYÖHÖN

Lainsäädäntö on yksi Suomen valtiovallan välineistä julkisen sääntelyn alueella. Tässä tutkimuksessa julkisella sääntelyllä tarkoitetaan yleisesti niitä eriasteisia normeja, jotka julkinen valta on säätänyt ja saattanut voimaan asianmukaisessa järjestyksessä ja joiden noudattamista se valvoo käytössään olevien pakkovallan keinoin. Julkiseen sääntelyyn on kuulunut vuodesta 1995 lähtien Euroopan unionin kautta tuleva sääntely. EU-sääntelyllä tarkoitetaan EU:n toimielinten asettamia eriasteisia säädöksiä ja normeja. Suomessa julkista valtaa edustaa siis valtio ja Euroopan unioni.

1. Miten ymmärrätte julkisen sääntelyn organisaatiossanne (sääntelyn luonne, sisältö ja tavoitteet)?
2. Millaista lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva julkinen sääntely oli ennen Suomen liittymistä Euroopan unioniin (1.1.1995)?
 - Miten valtio säänteli lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön eri vaiheita?
 - Mihin erityisesti julkinen sääntely kohdistui lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä?
Esimerkkejä merkittävistä hyödyistä ja haitoista.
 - Mikä oli organisaationne rooli lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvassa julkisessa sääntelyssä?
 - Kuinka organisaationne valvoi tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvan julkisen sääntelyn noudattamista lääkeyrityksissä?
 - Miten ja kuinka paljon lääkealan viranomaiset/edustajat pystyivät itse vaikuttamaan toimintatavoillaan lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaan julkiseen sääntelyyn? Mikä oli politiikan rooli julkisessa sääntelyssä? Millaista lääkeyritysten, lääkealan viranomaisten ja edustajien välinen yhteistyö oli ennen Suomen EU-jäsenyyttä?

- Miten lääkeyritysten ja kuluttajien näkökulma huomioitiin julkisessa sääntelyssä ennen Suomen EU-jäsenyyttä?
- Millaista lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva julkinen sääntely oli muissa Pohjoismaissa tai EU-maissa? Esimerkkejä yhtäläisyyksistä ja eroista.

3. Millaista lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva EU-sääntely on verrattuna aikaisempaan julkiseen sääntelyyn?

- Miten EU sääntelee lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön eri vaiheita?
- Mihin erityisesti EU-sääntely kohdistuu lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä?
Esimerkkejä merkittävistä hyödyistä ja haitoista.
- Mihin EU pyrkii sääntelyllään ja mitkä ovat sen tavoitteet lääkeyrityksille ja niiden tutkimus- ja kehitystyölle? Onko EU-sääntelyllä jokin tietty painopiste? (esim. harmonisointi, pelisäännöt, selkeyttävää) Mitä mieltä olette EU-sääntelystä ja sen tavoitteista? Arvionne siitä, miten lääkeyritykset pystyvät toteuttamaan EU-sääntelyä toiminnassaan?
- Arvionne siitä, mikä on EU-sääntelyn hyöty tai lisäarvo lääkeyrityksille ja niiden tutkimus- ja kehitystyölle? (selkeyttävää, vaikeuttavaa, hyödyllistä, tarpeetonta)
- Mikä on organisaationne rooli lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvassa EU-sääntelyssä?
- Kuinka organisaationne valvoo tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvan EU-sääntelyn noudattamista lääkeyrityksissä?
- Miten ja kuinka paljon lääkealan viranomaiset/edustajat pystyvät itse vaikuttamaan toimintatavoillaan lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaan EU-sääntelyyn? Mikä on politiikan rooli EU-sääntelyssä? Millaista lääkeyritysten, Suomen ja EU:n viranomaisten sekä lääkealan edustajien välinen yhteistyö on?
- Kuinka arvioitte lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvan EU-sääntelyn kehittyvän luonteeltaan lähitulevaisuudessa? Millaisia kehittämishankkeita tehdään tai suunnitellaan tällä hetkellä?
- Miten lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaa EU-sääntelyä tulisi kehittää lähitulevaisuudessa? Millaiseksi sitä tulisi kehittää lähitulevaisuudessa?
- Miten lääkeyritysten ja kuluttajien näkökulma huomioidaan EU-sääntelyssä?
- Millaista lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva EU-sääntely on muissa Pohjoismaissa tai EU-maissa? Esimerkkejä yhtäläisyyksistä ja eroista.

4. Arvionne siitä, miten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva EU-sääntely on vaikuttanut lääkeyritysten menestyksen ehtoihin?

- kilpailu markkinoilla
- yrittämisen vapaus lääkealalla
- lääkealan yritysten tutkimus- ja kehitystyöhön harmonisointi
- kansainvälistyminen (globalisaatio)

III EUROOPAN UNIONIN SÄÄNTELYN KÄSITTELY JA SEN KEHITTÄMISMAHDOLLISUUDET

1. Miten EU-sääntelyn vaatimien asioiden käsittely on organisoitu organisaatiossanne?

- tiedottaminen organisaatiossa
- EU-sääntelyn valvonta
- EU-sääntelyn seuranta
- lääkeyritysten, valtion ja muiden EU-viranomaisten välinen tiedottaminen
- koulutus

2. Mitä kehittämismahdollisuuksia näette lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvan EU-sääntelyn käsittelyssä organisaatiossanne?

- EU-sääntelyn käsittelyn organisointi organisaatiossa
- tiedottaminen organisaatiossa
- EU-sääntelyn valvonta
- EU-sääntelyn seuranta
- lääkeyritysten, valtion ja muiden EU-viranomaisten välinen tiedottaminen
- koulutus

IV MUITA MAHDOLLISIA KOMMENTTEJA EU-SÄÄNTELYN VAIKUTUKSISTA

Onko vielä jotakin, jota pidätte olennaisen tärkeänä EU-sääntelyssä lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyölle ja joka ei ole tullut vielä esille.

PARHAIMMAT KIITOKSENI AVUSTANNE!

KÄSITEJÄRJESTELMÄ: KATEGORIAT JA NIIDEN KÄSITTEET

1) Tutkimusongelma: Millaista lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuva EU-sääntely on?

SÄÄNTELYN SISÄLTÖ**SÄÄNTELYN
MONIMUOTOISUUS**

ERIASTEISUUS

- sitova sääntely
- suositusluonteinen sääntely

MONITAHOISUUS

- kansallinen sääntely
- EU- ja ICH-sääntely
- pohjoismainen sääntely
- kansainvälinen sääntely

SÄÄNTELYN LUONNE**SÄÄNTELYN
OMINAISPIIRTEET**

LAINSÄÄDÄNNÖLLISET PIIRTEET

- ohjaava
- valvova

TOIMINNALLISET
PIIRTEET

- runsas
- muuttuva
- tulkinnanvarainen
- samanarvoinen

SÄÄNTELYN TAVOITTEET

TERVEYS- JA KAUPPA- POLITIIKAN TASAPAINON LÖYTÄMINEN

TERVEYS- NÄKÖKULMA

- terveyden suojeleminen
- turvallisuus
- tehokkuus
- laatu
- tutkimusetiikka

KAUPPA- NÄKÖKULMA

- lääkkeiden vapaa liikkuvuus
- kilpailun tasavertaisuus

2) Tutkimusongelma: Miten EU-sääntely vaikuttaa lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön?

EU-SÄÄNTELYN VAIKUTUKSET

EU-MARKKINOIDEN AVAUTUMINEN KILPAILURAJOITUSTEN VÄHENTYMINEN

- rinnakkaistuon-
nin salliminen
- myyntilupakriteereiden harmonisointi

REKISTERÖINNIN LAAJENEMINEN

- tunnustamis-
menettely
- keskitetty
menettely

REKISTERÖINTISTRATEGIAN VALINNANMAHDOLLISUUDET

- viitemaan
valinta
- myyntilupame-
nettelyn valinta

TUTKIMUS- TOIMINNAN YHDENMUKAISTUMINEN	DOKUMENTAATION HARMONISOINTI	- systemaattinen turvallisuus- seuranta - päällekkäisten tutkimusten karsiminen
	VIRANOMAISTOIMINNAN HARMONISOINTI	- käsittely- aika-rajat - arviointityö
MUUTOSHALLINTA	ENNAKOINTI	-varautuminen myyntilupa- prosessissa - jatkuva seuranta
	PERSPEKTIIVIN LAAJENTAMINEN	- EU - ICH - muut markkina- alueet
	TOIMENKUVAMUUTOSTEN HALLINTA	- oppiminen - työmäärän lisääntyminen
JATKUVA KYSYNTÄ	HARMONISOIMATTOMAT ALUEET	- hintasääntely - erityiskorvatta- vuus
	HARMONISOINNIN KESKENERÄISYYS	- prekliininen vaihe - kliininen vaihe - rekisteröinti
	HARMONISOINNIN ONGELMAT	- maakohtaiset vaatimukset - jäsenmaiden noudattamisen erot - myyntilupä- menettelyjen haitat

3) Tutkimusongelma: Miten lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaan EU-sääntelyyn pystytään vaikuttamaan?

EU-SÄÄNTELYYN VAIKUTTAMINEN

VAIKUTTAMISEN EDELLELYTYKSET	ORGANISATORISET RESURSSIT	- strateginen panostus - henkilöstö- resurssit
	HENKILÖKOHTAISET OMINAISUUDET	- yhteistyökyky - asiantuntijuus - aktiivisuus
VAIKUTTAMISKEINOJEN MONIPUOLISUUS	SUORA VAIKUTTAMINEN	- viranomaisten työryhmät - kommentti- kierrokset
	VÄLILLINEN VAIKUTTAMINEN	- eurooppalainen kattojärjestö - kansallinen edunvalvontaliitto
VAIKUTTAMISYMPÄRISTÖN MONIMUTKAISTUMINEN	VIRANOMAISTEN YHTEISTYÖN EROT	- sääntelyn- valmistelu - muu viranomais- toiminta
	KULTTUURIEROT	- viranomais- kulttuuri - kansallinen menteliteetti
	VAIKUTUSVALLAN JAKAUTUMINEN	- viranomaisten suora vaikutus- valta - edunvalvonta- liittojen välittäjärooli - yritysten mahdollistava vaikuttaminen

4) Tutkimusongelma: Miten lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvaa EU-sääntelyä ja sen käsittelyä voidaan kehittää?

KEHITTÄMISMAHDOLLISUUDET

**EU-SÄÄNTELYN
KEHITTÄMISEHDOTUKSET**

RAKENTEELLINEN
KEHITTÄMINEN - toimitelimet
- sisämarkkinat

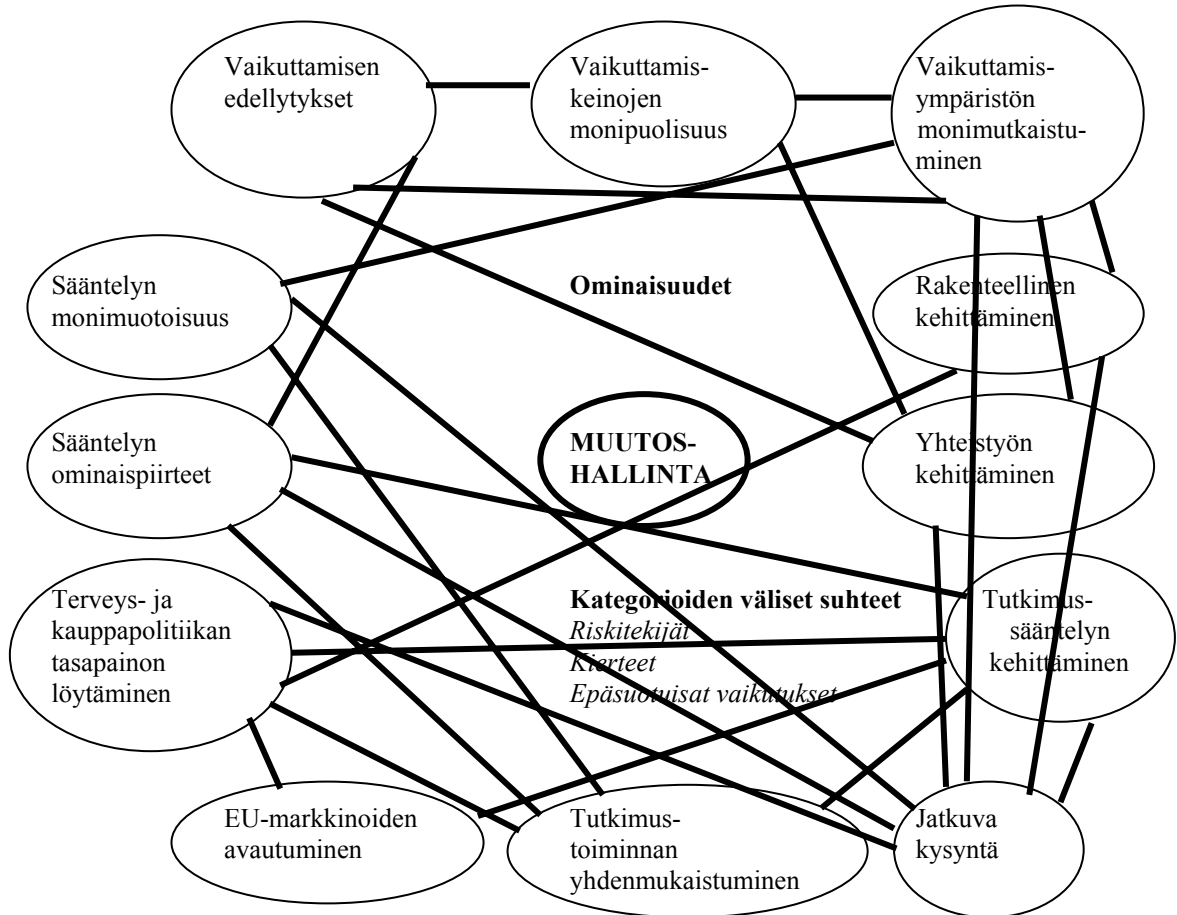
YHTEISTYÖN
KEHITTÄMINEN - valmistelu
- päätöksenteko

TUTKIMUS-
SÄÄNTELYN
KEHITTÄMINEN - tutkimussääntely
- myyntilupa-
menettelyt

Aksiaalisen koodauksen periaate:

Lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn kategorioiden väliset suhteet

Kategoriat



Aksiaalisessa koodauksessa etsitään kategorioiden välisiä suhteita niiden ominaisuuksien perusteella. Aksiaalisessa ja selektiivisessä koodauksessa muutoshallinta oli yhteydessä kaikkiin kategorioihin. Seuraavaksi eniten yhteyksiä oli kategorioissa: jatkuva kysyntä (7), vaikuttamis-ympäristön monimutkaistuminen (6), terveys- ja kauppapolitiikan tasapainon löytäminen (5) ja tutkimussääntelyn kehittäminen (5). Ne olivat voimakkaimpia kategorioita kuin vähemmän yhteyksiä omaavat kategoriat esimerkiksi EU-markkinoiden avautuminen (2) ja rakenteellinen kehittäminen (3). Tämä johtui siitä, että EU-markkinoiden avautuminen koettiin hyvin myönteiseksi EU-sääntelyn vaikutukseksi ja rakenteellista kehittämistarvetta kohdistui selkeästi tiettyihin organisaatioihin ja markkinoiden toimintaan. Kategorioiden välisiä suhteita kuvaavat EU-sääntelyn riskitekijät, kierteet ja niiden epäsuotuisat vaikutukset lääketeollisuuteen, yhteiskuntaan ja kuluttajiin. Mikäli näitä tekijöitä pystytään muutoshallinnalla välttämään, tutkimus- ja kehitystyössä edetään myönteiseen suuntaan. Sen myötä lääketeollisuus, kuluttajat ja yhteiskunta hyötyvät sääntelystä ja sen sisältämistä lisäarvoista.