

Kansaneläkelaitoksen lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi klinisistä lääketutkimuksista ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö, STM/2791/2017 ja STM077:00/2017

Kansaneläkelaitos (Kela) toteaa yleisellä tasolla, että lakiehdotukset varmistavat Suomen mahdollisuudet osallistua jatkossakin lääkevalmisteiden tutkimustoimintaan ja innovaatiokehitykseen sekä päätöksenteon läpinäkyvyyden.

Kela on arvioinut lakiehdotusta sen vastuulla olevan tehtävän eli lääkekorvausjärjestelmän näkökulmasta.

Kelan osalta lakiehdotuksessa todetaan, että Kelalla on velvollisuus antaa salassa pidettäviä tietoja Fimealle, jos ne ovat välttämättömiä Fimean klinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tehtävien kannalta. Vastaavantyyppinen tiedonantovelvoite sisältyy myös lääkelakiin siinä säädettyjen Fimean tehtävien osalta, joten siltä osin ehdotus on linjassa nykytilan kanssa. Ehdotuksen perusteluissa todetaan tältä osin, että "Kelaa ja Verohallintoa koskeva tietojen luovutusehdotus perustuu siihen, että Fimea voi tarvittaessa valvoa tutkittaville maksettuja korvauksia. Kelalla ja Verohallinnolla voi olla ainakin joissain tapauksissa tietoja tällaisista suorituksista." Kela kannattaa ehdotettua sääntelyä.

Muilta osin Kelalla ei ole ehdotuksesta huomautettavaa.

Etuusjohtaja



Anne Neimala

Johtava ylilääkäri



Ilona Autti-Rämö