

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2008

Utgiven i Helsingfors den 16 juli 2008

Nr 483—485

INNEHÅLL

Nr		Sidan
483	Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i stadgan för Internationella institutet för demokrati och fria val	1389
484	Statsrådets förordning om ikraftträdande av lagen om ändring av lagen om finansiering av renhushållning och naturnäringsar	1390
484	Statsrådets förordning om ikraftträdande av lagen om ändring av lagen om finansiering av renhushållning och naturnäringsar (Översättning till samiska).....	1391
485	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om elektroniska recept	1392

Nr 483

Lag

om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i stadgan för Internationella institutet för demokrati och fria val

Given i Nådendal den 26 juni 2008

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

De bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i stadgan för Internationella institutet för demokrati och fria val (sådan den lyder ändrad vid IDEA:s extra rådssammanträde den 24 januari 2006), gäller som lag sådana Finland har förbundit sig till dem.

2 §

Om ikraftträdandet av denna lag bestäms genom förordning av republikens president.

Nådendal den 26 juni 2008

Republikens President

TARJA HALONEN

Utrikesministerns ställföreträdare
Statsminister *Matti Vanhanen*

RP 44/2008
UtUB 5/2008
RSv 55/2008

77—2008

Nr 484

Statsrådets förordning

om ikraftträdande av lagen om ändring av lagen om finansiering av renhushållning och naturnäringar

Given i Helsingfors den 10 juli 2008

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från jord- och skogsbruksministeriet, föreskrivs med stöd av lagen om ändring av lagen om finansiering av renhushållning och naturnäringar (54/2008):

1 §

Lagen den 25 januari 2008 om ändring av lagen om finansiering av renhushållning och naturnäringar (54/2008) träder i kraft den 16 juli 2008.

2 §

Denna förordning träder i kraft den 16 juli 2008.

Helsingfors den 10 juli 2008

Jord- och skogsbruksminister *Sirkka-Liisa Anttila*

Äldre regeringssekreterare Heikki Koponen

*Bilaga**Översättning till samiska*

Nr 484

Stáhtaráđi ášahus**boazodoalu ja luondduealáhusaid ruhtadanlága rievdadeamis addojun lága vuoibmáiboahtimis**

Addojun Helssegis suoidnemánu 10 beaivve 2008

Stáhtaráđi mearrádusa mielde, mii lea dahkkojuvvon eanan- ja meahccedoalloministeriija ovdanbuktojumis, mearriduvvo boazodoalu ja luondduealáhusaid ruhtadanlága rievdadeamis ođđajagimánu 25 beaivve 2008 addojun lága (54/2008) vuodul:

1 §
Boazodoalu ja luondduealáhusaid ruhtadanlága rievdadeamis ođđajagimánu 25 beaivve 2008 addojun láhka (54/2008) boahdá vuoibmái suoidnemánu 16 beaivve 2008.

2 §
Dát ášahus boahdá vuoibmái suoidnemánu 16 beaivve 2008.

Helssegis suoidnemánu 10 beaivve 2008

Eanan- ja meahccedoalloministeriija *Sirkka-Liisa Anttila*

Boarrásit ráđdehusčáli Heikki Koponen

Nr 485

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om elektroniska recept**

Given i Helsingfors den 25 juni 2008

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 7 § 2 mom., 10 § 4 mom., 17 § 2 mom., 20 § 2 mom., 21 § 3 mom. och 22 § 2 mom. i lagen av den 2 februari 2007 om elektroniska recept (61/2007):

1 §

Användning av certifikattjänst

Identifiering av den som behandlar uppgifter och elektronisk signering ska ske med hjälp av certifikattjänsten vid rättsskyddscentralen för hälsovården. Med hjälp av certifikattjänsten ska det även kontrolleras om rätten för läkemedelsförskrivaren att förskriva läkemedel har begränsats genom beslut av rättsskyddscentralen för hälsovården. Data-systemet ska förhindra elektronisk signering av sådana recept som en läkare eller tandläkare inte har rätt att göra upp på grund av sådan begränsning. I fråga om certifikattjänsten tillämpas även bestämmelserna i 14 § 3 mom. och 16 § 5 mom. i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007).

Certifikattjänstens uppgifter om rätten att förskriva läkemedel ska uppdateras minst en gång per dygn.

2 §

Förnyelse av elektroniska recept

Ett elektroniskt recept kan förnyas under 16 månader efter det att det ursprungliga

receptet förskrevs och uppgifterna i det recept som ska förnyas kan användas som underlag. Den patientanvisning som getts i samband med det ursprungliga elektroniska receptet gäller även det förnyade elektroniska receptet. Patienten kan dock i samband med förnyelsen få en utskrift av en ny patientanvisning eller vid apoteket få en utskrift av uppgifter om det förnyade receptet.

Begäran om förnyelse av ett elektroniskt recept ska behandlas inom åtta dygn efter det att den har kommit in till en verksamhetsenhet för social- och hälsovård eller till en läkare eller tandläkare som är verksam som självständig yrkesutövare.

Om läkemedelsförskrivaren gör upp ett elektroniskt recept med anledning av att en patient begärt förnyelse fastän det recept som ska förnyas är delvis oexpedierat, får apoteket efter det att receptet förnyats inte längre expediera den sats läkemedel som inte hämtats ut innan receptet förnyades.

Den verksamhetsenhet för social- och hälsovård eller den yrkesutövare som har fått begäran om förnyelse ska meddela patienten om receptet av vårdmässiga skäl inte kan förnyas. Dessutom ska det vara möjligt för patienten att få uppgift om hans eller hennes recept har förnyats eller om begäran om förnyelse har förfallit på grund av att tidsfristen

i 2 mom. har överskridits. De meddelanden som avses i detta moment får ges patienten via receptcentret om patienten har meddelat sina kontaktuppgifter i samband med begäran om förnyelse.

3 §

Makulering av elektroniska recept och annullering av expedieringen av läkemedel

En makulering av oexpedierade eller delvis expedierade recept i receptcentret och en annullering av expedieringen av läkemedel ska undertecknas elektroniskt.

4 §

Upprättande av en förbindelse för patientens åtkomst till uppgifter

När uppgifter i receptcentret lämnas ut till en myndig patient via en elektronisk förbindelse ska patienten identifieras på ett tillförlitligt sätt. När en verksamhetsenhet för social- och hälsovård eller läkemedelsförskrivaren informerar en patient i enlighet med 4 § i lagen om elektroniska recept, ska patienten samtidigt informeras om möjligheten att använda en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter och om det identifieringsförfarande som krävs för användningen av tjänsten.

5 §

Den tekniska hanteringen av elektroniska recept

De datasystem och den programvara som används vid uppgörande och expediering av elektroniska recept ska uppfylla de tekniska krav som fastställts av Folkpensionsanstalten.

Verksamhetsenheterna för social- och hälsovård och apoteken ska föra register över dem som använder datasystemen för elektroniska recept och receptcentret samt över användarnas åtkomsträttigheter. Elektroniska patient- och apotekssystem ska ha ett system för kontroll av åtkomsträttigheter med vars hjälp det går att fastställa användarnas rättigheter att komma åt elektroniska recept utifrån deras arbetsuppgifter.

Logguppgifter om användning och utlämnande av uppgifter i receptcentret och receptarkivet ska förvaras så att deras integritet bibehålls och de förblir oförändrade i 12 år efter det att de har uppstått. Logguppgifterna ska förstöras efter det att den bevarandetid som fastställts för dem har löpt ut.

6 §

Recept- och expedieringsprogramvara

Läkemedelsdatabasens uppgifter om läkemedel, ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat ska uppdateras i recept- och expedieringsprogramvaran den 1 och 15 varje månad.

Receptprogramvaran ska styra valet av läkemedel så att läkemedelsförskrivaren har tillgång till sådana uppgifter om läkemedelspreparaten som behövs för vården av patienten och som stöder sig på vetenskaplig bevisning samt prisuppgifter om läkemedlen presenterade så att läkemedelsförskrivaren kan välja ett läkemedelspreparat som är lämpligt för vården av patienten och som är förmånligt.

7 §

Uppgifter i läkemedelsdatabasen

Läkemedelsdatabasen ska innehålla de uppgifter som finns i bilagan till denna förordning. Databasen kan även innehålla andra uppgifter.

8 §

Anmälan av uppgifter till läkemedelsdatabasen

Innehavare av försäljningstillstånd, tillverkare och importörer ska meddela Folkpensionsanstalten, eller den som Folkpensionsanstalten angett som ansvarig för den tekniska administrationen av läkemedelsdatabasen, prisuppgifterna för läkemedel, ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat. Nya priser och priser som ändras ska meddelas senast den åttonde vardagen före den 1 och den 15 dagen i månaden. Priserna i läkemedelsdatabasen fastställs enligt de pri-

ser som meddelats innan tidsfristen löpt ut. Den som meddelar prisuppgifterna ansvarar för att priserna är korrekta. Priserna på de utbytbara läkemedelspreparat som finns upptagna i den förteckning från Läkemedelsverket som avses i 57 c § 1 mom. i läkemedelslagen ska dock meddelas Folkpensionsanstalten före den första dagen varje kvartal i enlighet med bestämmelserna i social- och hälso-

Helsingfors den 25 juni 2008

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

vårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003).

9 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 augusti 2008.

Regeringsråd Pekka Järvinen

Uppgifter i läkemedelsdatabasen

Giltighetstid

Version av läkemedelsdatabasen

Uppgifter på läkemedelsförpackningar

- o Kodtyp (Vnr eller annan kod)
- o Identifieringsnummer
- o Grossistens varunummer
- o Varutyp
- o Handelsnamn
- o Innehavare av försäljningstillstånd
- o Försäljningstillståndets nummer
- o Parallellimport/parallelldistribution
- o Verksamt ämne
- o Styrka
- o Läkemedelsform
- o Förpackningens storlek i textformat
- o Förpackningsstorleken koefficient
- o Förpackningsstorlek
- o Förpackningsstorleken enhet
- o Doseringsanordning
- o Förvaringskärl
- o Grossistpris
- o Grossistpris som fastställts av Läkemedelsprismyndigheten (Hila)
- o Pris utan skatt
- o Försäljningspris med skatt
- o Momskod
- o Substitutionsgrupp
- o Substitutionskod
- o Utbyte av läkemedel
- o Prisintervallets lägsta pris
- o Prisintervallets högsta pris
- o Läkemedlet är avsett för människor
- o Receptstatus
- o Förskrivningsvillkor
- o ATC-kod
- o Narkotikum
- o HCl-läkemedel
- o Trafikfara
- o Barnläkemedel
- o Preparatet utgår
- o Uppgifter om ändring
- o Prisändring
- o Ersättningsklass
- o Sjukdom som ger rätt till specialersättning/ersättningsrättighetens nummer
- o Separat utredning
- o Uppgifter om direktersättning

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 483—485, 1 ark

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2008

EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 1456-9663