

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2010

Utgiven i Helsingfors den 28 december 2010

Nr 1223—1233

INNEHÅLL

Nr		Sidan
1223	Lag om ändring av lagen om verkställighet av systemet med samlat gårdsstöd	4157
1224	Lag om ändring av 1 kap. 3 § i arbetsavtalslagen	4160
1225	Lag om ändring av lagen om statens specialfinansieringsbolags kredit- och borgensverksamhet .	4161
1226	Lag om ändring av 6 § i lagen om statens specialfinansieringsbolag	4166
1227	Lag om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården	4167
1228	Lag om ändring av 30 § i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården	4172
1229	Lag om ändring av lagen om elektroniska recept	4173
1230	Lag om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter	4174
1231	Lag om ändring av 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd	4175
1232	Arbets- och näringsministeriets förordning om ändring av arbets- och näringsministeriets förordning om utjämning av räntan för offentligt understödda export- och fartygskrediter	4176
1233	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprismåndens avgiftsbelagda prestationer	4177

Nr 1223

Lag

om ändring av lagen om verkställighet av systemet med samlat gårdsstöd

Utfärdad i Helsingfors den 21 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om verkställighet av systemet med samlat gårdsstöd (557/2005) 4 § 4 mom., 5 § 3 mom., 6 §, 8 § 5 mom. och 10 § 4 mom.,
av dem 5 § 3 mom., 8 § 5 mom. och 10 § 4 mom. sådana de lyder i lag 1286/2009, samt
fogas till 2 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 618/2006 och 1286/2009, en ny
3 punkt i stället för den 3 punkt som upphävts genom lag 1286/2009, till 3 §, sådan den lyder
delvis ändrad i lagarna 618/2006, 285/2008 och 1286/2009, ett nytt 4 mom. i stället för det
4 mom. som upphävts genom lag 1286/2009, och till lagen en ny 18 g § som följer:

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

3) *system för direktstöd* de stödssystemen som avses i bilaga 1 i förordningen om gårdsstöd,

3 §

Blandmodell och verkställighet

I den gårdsspecifika tilläggsdelen inkluderas 100 procent av stödet för utsädesproduktion av timotej från ingången av år 2012. Tilläggsdelen bildas utifrån medeltalet av det sammanlagda stödbelopp som beviljats jord-

RP 194/2010
JsUB 20/2010
RSv 234/2010

brukaren för utsädesproduktion av timotej för stödåren 2007—2009, dock så att de följer inte beaktas som avses i artikel 59.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1122/2009 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 73/2009 vad gäller tvärvillkor, modulering och det integrerade administrations- och kontrollsystem inom de system för direktstöd till jordbrukare som införs genom den förordningen och om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 när det gäller tvärvillkoren för stöd inom vinsektorn, nedan *kommissionens förordning I*. Tilläggsdelarna bildas till de stödrättigheter som jordbrukaren äger den 30 april 2012. Om jordbrukaren inte äger stödrättigheter men innehar arrenderade stödrättigheter den 30 april 2012, kan jordbrukaren beviljas särskilda stödrättigheter på det sätt som föreskrivs i artikel 64.2 fjärde, femte och sjätte stycket i förordningen om gårdsstöd. Tilläggsdelens och den särskilda stödrättighetens värde förblir oförändrat under åren 2012—2015. År 2016 är tilläggsdelen och den särskilda stödrättigheten 50 procent av det ursprungliga beloppet. Från och med 2017 upphävs tilläggsdelen och den särskilda stödrättigheten. Närmare bestämmelser om övergångsperioden, den gradvisa minskningen av tilläggsdelar och särskilda stödrättigheter, höjning av motsvarande eller lägre utjämnat stöd samt bildande av och grunderna för fastställande av tilläggsdelar och särskilda stödrättigheter kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 §

Tak, stödregioner och referensbelopp

Genom förordning av statsrådet föreskrivs om beräkningsgrunderna för de referensbelopp som avses i förordningen om gårdsstöd och i kommissionens förordning (EG) nr 1120/2009 om tillämpningsföreskrifter för det system med samlat gårdsstöd som föreskrivs i avdelning III i rådets förordning (EG) nr 73/2009 om upprättande av gemensamma bestämmelser för system för direktstöd för jordbrukare inom den gemensamma jord-

brukspolitik och om upprättande av vissa stödssystem för jordbrukare, nedan *kommissionens förordning II*.

5 §

Nationell reserv och minskningar av stödrättigheter

Stödrättigheter kan vid behov minskas i enlighet med artikel 8, artikel 40.2, artikel 43.3, artikel 68.8 och artikel 69.6 punkt b i förordningen om gårdsstöd och artikel 16 i kommissionens förordning II. Närmare bestämmelser om minskningar av stödrättigheter enligt dessa artiklar utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 §

Permanent betesmarker

Om den andel som permanent betesmark utgör av jordbruksmarken minskar på nationell nivå minst fem men under tio procent jämfört med referensarealen 2003, ska det förfarande med förhandsgodkännande som avses i artikel 4.1 i kommissionens förordning I tas i bruk. Om den andel som permanent betesmark utgör av jordbruksmarken minskar på nationell nivå minst tio procent jämfört med referensarealen 2003, ska det förfarande med återställande som avses i artikel 4.2 i kommissionens förordning I tas i bruk. Landsbygdverket utför varje år den 1 januari en kontroll av arealen. Statsrådet beslutar vid sitt allmänna sammanträde om ibruktagandet av förfarandet med förhandsgodkännande eller förfarandet med återställande och frångående av dem.

Genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser som preciserar förordningen om gårdsstöd och kommissionens förordning I och II när det gäller grunderna för gårdsspecifika omställningsförbud, grunderna för att bevilja förhandsgodkännande, grunderna för skyldigheter att återställa mark till permanent betesmark samt andra motsvarande omständigheter i anknytning till permanenta betesmarker på gårdsnivå enligt artikel 3 och 4 i kommissionens förordning I.

8 §

*Beviljande och fastställande av
stödrättigheter*

Genom förordning av statsrådet kan det i de fall som avses i artikel 41 i förordningen om gårdsstöd och i kapitel 2 avsnitt 2 i kommissionens förordning II utfärdas närmare bestämmelser om grunderna för det antal rättigheter som tilldelas jordbrukare och för att öka enhetsvärdet.

10 §

*Användning och överföringar av
stödrättigheter*

Närings-, trafik- och miljöcentralen har i de situationer som avses i artikel 81 i kommissionens förordning I rätt att vidta åtgärder för återbetalning av stödrättigheter. Närmare bestämmelser om förfarandet vid återbetalning av stödrättigheter kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

18 g §

*Avbrytande av utbetalningen av stöd och
återkrav i vissa situationer*

Om jordbrukaren eller en familjemedlem som bedriver företagsverksamhet tillsammans med denne har dömts för brott enligt 17 kap. 14, 14 a eller 15 § i strafflagen (39/1889) eller om jordbrukaren eller en familjemedlem som bedriver företagsverksamhet tillsammans med denne har dömts för en förseelse enligt 54 § i djurskyddslagen samt samtidigt meddelats djurhållningsförbud enligt 17 kap. 23 § i strafflagen, beviljas inte djurbidrag per djurart enligt systemet för direktstöd och betalas det bidrag som eventuellt beviljats inte ut för det stödår då den behöriga myndigheten konstaterat gärningen som lett till dom. Om jordbrukaren eller en familjemedlem som bedriver företagsverksamhet tillsammans med denne har dömts till djurhållningsförbud, betalas djurbidrag per djurart enligt systemet för direktstöd inte ut för tiden då djurhållningsförbudet är i kraft och inte heller för tiden mellan gärningsåret och den tidpunkt då den lagakraftvunna domen meddelats. Utbetalningen av djurbidrag enligt systemet för direktstöd ska beträffande bidragen för djurarten i fråga avbrytas när åtalsprövning har inletts i ärendet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.
Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 21 december 2010

Republikens President
TARJA HALONEN

Jord- och skogsbruksminister *Sirkka-Liisa Anttila*

Nr 1224

L a g

om ändring av 1 kap. 3 § i arbetsavtalslagen

Utfärdad i Helsingfors den 21 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i arbetsavtalslagen (55/2001) 1 kap. 3 § som följer:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

3 §

Formen för ett arbetsavtal och avtalstiden

Ett arbetsavtal kan ingås muntligen, skriftligen eller i elektronisk form.

Ett arbetsavtal gäller tills vidare, om det

inte av grundad anledning har ingåtts för viss tid. Ett arbetsavtal som på initiativ av arbetsgivaren utan grundad anledning har ingåtts för viss tid ska anses gälla tills vidare.

Det är inte tillåtet att upprepat använda arbetsavtal för viss tid när antalet visstidsavtal eller den sammanlagda avtalstiden eller den helhet som avtalen bildar visar att arbetsgivarens behov av arbetskraft är permanent.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

Helsingfors den 21 december 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Arbetsminister *Anni Sinnemäki*

Nr 1225

L a g**om ändring av lagen om statens specialfinansieringsbolags kredit- och borgensverksamhet**

Utfärdad i Helsingfors den 21 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om statens specialfinansieringsbolags kredit- och borgensverksamhet (445/1998) lagens rubrik, 1 § 3 mom., 4 § 2 mom., 4 a § 2 mom., 4 b § och 6 § 2 mom., av dem 1 § 3 mom. sådant det lyder i lag 380/2000, 4 § 2 mom. och 4 a § 2 mom. sådana de lyder i lag 526/2001 samt 4 b § och 6 § 2 mom. sådana de lyder i lag 1238/2004, samt *fogas* till lagen nya 4 c—4 f och 8 a—8 i § som följer:

L a g**om statens specialfinansieringsbolags kredit-, borgens- och kapitalplaceringsverksamhet**

1 §

Tillämpningsområde

ropeiska unionens lagstiftning eller av strukturfondslagen (1401/2006).

Medel från Europeiska unionens strukturfonder kan inriktas på finansiell verksamhet enligt denna lag. Vad som i denna lag bestäms om statens specialfinansieringsbolags kredit-, borgens- och kapitalplaceringsverksamhet tillämpas också på de medel från strukturfonderna som ska inriktas på verksamheten, om inte något annat följer av Eu-

4 §

Bolagets borgensverksamhet

Som säkerhet för en sådan kredit som ett kreditinstitut beviljar en inhemsk leverantör eller beställare för finansieringsarrangemang i samband med en inhemsk kapitalvaruleve-

rans, kan borgen ställas också när någon annan än ett företag som avses i 2 § 3 mom. är kredittagare. För beviljande av borgen för en sådan kredit ska arbets- och näringsministeriets samtycke inhämtas, om kreditbeloppet överstiger 35 miljoner euro.

4 a §

Bolagets kapitalgarantiverksamhet

Närmare bestämmelser om beviljandet och inriktningen av kapitalgarantierna och om utbetalning av ersättningar utfärdas genom förordning av arbets- och näringsministeriet.

4 b §

Bolagets kapitalplaceringsverksamhet

Bolaget kan i enlighet med de näringspolitiska mål som arbets- och näringsministeriet har godkänt göra kapitalplaceringar i fonder och direkt i målföretag. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid kapitaliseringsbehovet i fråga om företag som inleder sin verksamhet och företag som befinner sig i begynnelsefasen av sin verksamhet.

4 c §

Beviljande av stöd för kapitalplaceringsverksamhet

Bolaget kan beviljas stöd för sådan kapitalplaceringsverksamhet som avses i 4 b §. Vid beviljande av stöd tillämpas vad som i Europeiska unionens lagstiftning föreskrivs om förutsättningar och begränsningar för beviljande av statligt stöd. Beslut om beviljande av stödet fattas av arbets- och näringsministeriet.

Stöd som medfinansieras med strukturfondsmedel anvisas till bolaget som är förmedlande organ på det sätt som anges i 10 § i strukturfondslagen.

4 d §

Utbetalning av stöd som beviljats för kapitalplaceringsverksamhet

Stöd för kapitalplaceringsverksamhet betalas på ansökan av bolaget ut av arbets- och näringsministeriet inom ramen för anslagen i statsbudgeten.

Innan stödet betalas ut ska bolaget lämna arbets- och näringsministeriet en affärsplan eller någon annan motsvarande handling samt ett finansieringsavtal som ingåtts mellan bolaget och fonden.

Närmare bestämmelser om innehållet i finansieringsavtalet, ansökan om stöd, stödbjekten, utbetalningsförfarandet och de uppgifter som krävs för övervakningen får utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 e §

Bolagets uppgifter vid administreringen av stöd som beviljats för kapitalplaceringsverksamhet

Bolaget beviljar genom sitt beslut fonden sådant stöd som avses i 4 c § att användas för kapitalplaceringsverksamhet i enlighet med ett finansieringsavtal som avses i 4 d § 2 mom. genom att bolaget gör en placering i fonden. Bolaget betalar medlen till fonden, ansvarar för tillsyn och återkrav av medlen, övervakar användningen av medlen och sköter rapporteringen till arbets- och näringsministeriet och övervakningskommittén för det operativa programmet, som avses i 6 § 1 mom. i strukturfondslagen.

4 f §

Fondens uppgifter vid administreringen av stöd som beviljats för kapitalplaceringsverksamhet

Fonden ansöker om finansiering hos bolaget och fattar i enlighet med det finansieringsavtal som avses i 4 d § 2 mom. beslut om att placera medel i de företag som den valt. Med placering avses en sådan penningprestation till ett företag i enlighet med villkoren i ett avtal om placering som betalas

mot aktiekapital, optionslån eller något annat motsvarande finansieringsinstrument.

I det finansieringsavtal som avses i 1 mom. ska bolaget och fonden, förutom det som bestäms om avtalets innehåll i Europeiska unionens lagstiftning, också ta in villkoren och förutsättningarna för användningen av de placerade medlen, åtgärder för återkrav och återbetalning av placerade medel samt föreskrifter om hur uppgifter som gäller övervakningen av medlen samlas in, registreras och rapporteras.

6 §

Omständigheter som skall beaktas i kredit- och borgensverksamheten

När krediter ges och borgen ställs ska hänsyn tas till de mål som anges i lagen om utveckling av regionerna (1651/2009) och i tillämpliga delar de allmänna mål och förutsättningar som ställs för företagsstödsprogram och företagsstöd i lagen om allmänna villkor för företagsstöd (786/1997). Bolaget ska i sin verksamhet enligt denna lag ta hänsyn till utvecklingsskillnaderna i de olika delarna av landet när det tillämpar olika finansieringsåtgärder och villkoren för dem.

8 a §

Bestämmelser som tillämpas på den finansiella verksamheten

Vid skötseln av offentliga förvaltningsuppgifter som anknyter till handläggningen av finansiella ärenden enligt 3, 4, 4 a och 4 b § ska bolaget iaktta förvaltningslagen (434/2003) och språklagen (423/2003).

På bolagets anställda och medlemmarna i bolagets organ tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de utför uppgifter som avses i 1 mom. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

8 b §

Offentlighet och tystnadsplikt

På offentligheten för bolagets finansiella verksamhet enligt 3, 4, 4 a och 4 b § tillämpas lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Bestämmelser om tystnadsplikt finns i 5 § i lagen om statens specialfinansieringsbolag.

8 c §

Bolagets granskningsrätt

Bolaget har rätt att granska hur fonden beviljar, betalar ut, använder och utövar tillsyn över sådant stöd som avses i 4 c §. Dessutom har bolaget rätt att granska hur de medel som fonden placerat i företag används, om det finns vägande skäl till det.

För utförandet av granskning är den som är föremål för granskningen skyldig att utan ogrundat dröjsmål och utan ersättning för granskaren lägga fram alla behövliga räkenskaphandlingar och övrigt material som har samband med användningen av stödet, samt att även i övrigt bistå vid granskningen. Granskaren har rätt att omhänderta räkenskaphandlingarna och det övriga material som avses ovan, om det krävs för granskningen. Materialet ska återlämnas när det inte längre behövs för granskningen. På begäran av granskaren ska den som är föremål för granskningen även lämna övriga upplysningar som behövs för att granskningen ska kunna utföras på ett lämpligt sätt.

Granskaren har rätt att i den omfattning som uppdraget kräver kontrollera alla de omständigheter som är en förutsättning för att finansiering ska beviljas och betalas ut samt att i detta syfte få tillträde till de lokaler som den som är föremål för granskningen besitter eller använder. Granskning får dock inte utföras på en plats som omfattas av hemfriden.

På en granskare som är anställd av bolaget tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skyldighet att ersätta skada som orsakats vid granskningar finns i skadeståndslagen. På granskaren tillämpas förvaltningslagen och språkla-

gen. Beträffande offentligheten för granskningar tillämpas lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Bestämmelser om tystnadsplikt finns i 5 § i lagen om statens specialfinansieringsbolag.

8 d §

Återkrav av stöd som beviljats för kapitalplaceringsverksamhet

Utbetalningen av stöd enligt 4 c § ska avbrytas och stödet återkrävas av fonden, om

1) det för genomförandet eller tillsynen av en placering som avses i 4 e § har lämnats felaktiga eller vilseledande uppgifter eller om uppgifter har hemlighållits och lämnandet av felaktiga eller vilseledande uppgifter eller hemlighållandet av dem väsentligt har påverkat beviljandet av stöd,

2) någon har vägrat att lämna uppgifter, handlingar eller annat material som behövs för genomförandet och tillsynen av en placering eller i samband med granskning har vägrat uppfylla andra lagstadgade förpliktelser som en mottagare av finansiering innehållande stöd har när det utförs granskning eller inspektion,

3) fonden i väsentlig mån har underlåtit att följa villkoren i ett sådant finansieringsavtal som avses i 4 d §, eller

4) fonden har avslutat den verksamhet som stödet riktade sig till eller väsentligen inskränkt verksamheten innan fem år förflutit från den dag placeringen gjordes.

Utbetalningen av stöd enligt 4 c § kan avbrytas och stödet återkrävas av fonden, om

1) fonden inte har iakttagit villkoren i ett sådant finansieringsavtal som avses i 4 d §,

2) fonden har försatts i konkurs och dess företrädare medan de bedrivit fondens verksamhet har förfarit svikligt antingen omedelbart före konkursen eller efter konkursen, eller

3) en placering som avses i 4 e § har gjorts på felaktiga grunder.

8 e §

Beslut om återkrav

Arbets- och näringsministeriet fattar beslut om avbrytande av utbetalningen av stöd enligt 4 c § som beviljats en fond samt beslut om återkrav av sådant stöd. Bolaget ska hos arbets- och näringsministeriet göra en framställning om avbrytande av utbetalningen av stödmedel och om återkrav, om bolaget får kännedom om en sådan grund som avses i 8 d § 1 eller 2 mom.

8 f §

Sökande av ändring

Ett beslut som arbets- och näringsministeriet fattat med stöd av 8 e § får inte överklagas genom besvär. En part som är missnöjd med beslutet får begära omprövning av beslutet inom 30 dagar från delfåendet av det. Begäran om omprövning görs hos den myndighet som fattat beslutet. Det beslut som fattats med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

8 g §

Skyldighet att återbetala stöd som beviljats för kapitalplaceringsverksamhet

Fonden är skyldig att till bolaget återbetala sådana ur Europeiska regionala utvecklingsfonden betalade och för kapitalplaceringsverksamhet beviljade medel som inte har betalats ur fonden till företag i form av kapitalplaceringar när det operativa programmet partiellt eller slutgiltigt avslutas.

8 h §

Arbets- och näringsministeriets rätt att återkräva stödet

Arbets- och näringsministeriet kan besluta att strukturfondsmedel eller motsvarande statliga medel eller enbart statliga medel som

har utbetalats till bolaget ska återkrävas helt eller delvis, om

1) bolaget för utbetalningen av stödet har lämnat felaktiga eller vilseledande uppgifter eller om uppgifter har hemlighållits och lämnandet av felaktiga eller vilseledande uppgifter väsentligt har påverkat erhållandet av stödet,

2) bolaget har använt medlen för något annat ändamål än vad de har beviljats för eller väsentligen brutit mot bestämmelserna eller föreskrifterna om användningen av medlen eller mot villkoren i beslutet om anvisande av medlen.

Bestämmelser om arbets- och näringsministeriets rätt att verkställa beslut av Europeiska kommissionen om återkrav av statligt stöd finns i lagen om tillämpning av vissa av Europeiska gemenskapernas bestämmelser om statligt stöd (300/2001).

Helsingfors den 21 december 2010

Republikens President
TARJA HALONEN

8 i §

Ränta och dröjsmålsränta

På det belopp som återbetalas eller återkrävs ska stödtagaren från den dag stödet utbetalades betala en årlig ränta enligt 3 § 2 mom. i räntelagen (633/1982) ökad med tre procentenheter. Ränta ska dock inte betalas när medel återbetalas i enlighet med 8 g § i denna lag.

Om det belopp som återkrävs inte betalas senast den förfallodag som arbets- och näringsministeriet satt ut, ska på beloppet betalas en årlig dröjsmålsränta enligt den räntefot som avses i 4 § 1 mom. i räntelagen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Näringsminister *Mauri Pekkarinen*

Nr 1226

L a g**om ändring av 6 § i lagen om statens specialfinansieringsbolag**

Utfärdad i Helsingfors den 21 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om statens specialfinansieringsbolag (443/1998) 6 § 2 mom., sådant det lyder i lag 1519/2009, samt
fogas till 6 §, sådan den lyder i lag 1519/2009, ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 4 mom., som följer:

6 §

Bolagets upplysningsplikt och tillsynen över bolaget

En medlem och en suppleant i bolagets organ samt en anställd vid bolaget har, oberoende av vad som i 5 § bestäms om tystnadsplikt, rätt att lämna arbets- och näringsministeriet, närings-, trafik- och miljöcentralen samt Tekes — utvecklingscentralen för teknologi och innovationer upplysningar som han eller hon har fått om en kunds eller en annan persons ekonomiska ställning eller privata förhållanden eller affärs- eller yrkeshemlighet, om det för sammanjämkningen av den

offentliga finansieringen eller myndigheters behandling av ärenden som gäller företagsstöd är behövligt att upplysningarna lämnas.

Oberoende av vad som i 5 § bestäms om tystnadsplikt, kan bolaget lämna upplysningar om företag, företags ekonomiska ställning och företags ansvariga eller upplysningar om företags förutsättningar för lönsam verksamhet för att förmedlas via kundinformationssystemet för företagstjänster på det sätt som föreskrivs i lagen om kundinformationssystemet för företagstjänster (240/2007).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

Helsingfors den 21 december 2010

Republikens President**TARJA HALONEN**Näringsminister *Mauri Pekkarinen*

Nr 1227

L a g**om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården**

Utfärdad i Helsingfors den 21 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) 3 § 6 punkten,
ändras 6 §, 10 § 1 mom., 11—13 §, 14 § 1 och 2 mom., 15 § 2 mom., 16 § 2 mom., 17 och 19 §, 20 § 1 mom. samt 25 § 1 och 2 mom.,
 av dem 20 § 1 mom. och 25 § 2 mom. sådana de lyder i lag 981/2010, samt
fogas till 10 § ett nytt 4 mom., till lagen en ny 14 a §, till 15 § ett nytt 3 mom. och till 20 §, sådan den lyder i lagarna 1565/2009 och 981/2010, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2—4 mom. blir 3—5 mom., som följer:

6 §

Patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer

Hälso- och sjukvårdens patientdatasystem och journalhandlingarnas datastrukturer ska möjliggöra användning, utlämnande, förvaring och skydd av elektroniska journalhandlingar med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 §. En tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ska klassificera de journalhandlingar och patientuppgifter som kräver särskilt skydd som sådana patientuppgifter som ska skyddas genom separat begäran om bekräftelse.

Närmare bestämmelser om vilka journalhandlingar som ska klassificeras som sådana

som kräver särskilt skydd kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Institutet för hälsa och välfärd kan meddela närmare föreskrifter om patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer samt om annan än ovan avsedd klassificering av uppgifter.

10 §

Utlämnande av patientuppgifter

Patientuppgifter får med hjälp av i 14 § avsedda riksomfattande informationssystemtjänster lämnas ut endast till andra tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster för ordnande och tillhandahållande av hälso- och

sjukvård för patienten. Utlämnandet ska ske antingen med patientens samtycke eller med stöd av 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen eller med stöd av någon annan bestämmelse i lag som ger rätt till utlämnande.

Bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter på annan väg än med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster finns i 4 kap. i patientlagen. Bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur elektroniska recept finns dessutom i lagen om elektroniska recept (61/2007).

11 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnandet av patientuppgifter

Med stöd av ett i 10 § 1 mom. avsett samtycke av patienten får alla patientuppgifter som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna lämnas ut. En patient som gett ett sådant samtycke får emellertid förbjuda utlämnandet av vissa uppgifter som han eller hon särskilt specificerar. Förbudet kan gälla en viss servicehändelse eller en viss tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Ett samtycke och ett förbud gäller tills vidare och får återkallas.

Ett samtycke och ett förbud kan meddelas vilken sådan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som helst som anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska utan dröjsmål förmedla det till patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a §. Patientens informationshanteringstjänst ska realiseras så att ett samtycke och ett förbud kan meddelas när som helst. Ett samtycke och ett förbud får också meddelas med hjälp av en sådan elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter som avses i 19 §.

Det som i 2 mom. bestäms om meddelande av ett samtycke eller förbud gäller också återkallande av ett samtycke eller förbud.

12 §

Samtyckes- och förbudshandling

En handling som undertecknas av patienten ska upprättas över ett samtycke eller för-

bud som gäller utlämnande av patientuppgifter. Samtyckeshandlingen ska innefatta sådan information som avses i 17 § om de riksomfattande informationssystemtjänsterna och om hur tjänsterna påverkar behandlingen av uppgifter som gäller patienten. Av förbudshandlingen ska det framgå att de uppgifter som omfattas av ett gällande förbud inte får användas vid tillhandahållandet av hälso- och sjukvård även om uppgifterna skulle vara av betydelse för vården. Folkpensionsanstalten ska utarbeta modeller för samtyckes- och förbudshandlingarna. Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska ge patienten en kopia av handlingen. Då patienten meddelar ett samtycke eller förbud med hjälp av en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter ska patienten ges motsvarande information via denna förbindelse.

Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska förvara den undertecknade handlingen för registerförarens räkning. På dessa handlingars förvaringstid tillämpas det som i patientlagen och med stöd av den bestäms om förvaring av journalhandlingar.

Det som ovan bestäms om samtyckes- och förbudshandlingar gäller också handlingar som upprättas för återkallelse av ett samtycke eller förbud.

13 §

Patientens lagliga företrädare

När en patient saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av det samtycke som avses i 10 § 1 mom. får uppgifter som är nödvändiga för hälso- och sjukvården lämnas ut med samtycke av patientens lagliga företrädare. Patientens lagliga företrädare har rätt att trots tystnadsplikten få de uppgifter om patienten som är nödvändiga för att meddela och effektuera ett samtycke. Vid meddelandet av ett samtycke iakttas i övrigt det som i 11 § i patientlagen bestäms om patientens samtycke.

14 §

Riksomfattande informationssystemtjänster

För tillhandahållarna av social- och hälsovårdstjänster sköter Folkpensionsanstalten en arkiveringstjänst för förvaringen och användningen av journalhandlingar samt som en del

därav, för utlämnandet av journalhandlingar, en katalogtjänst och patientens informationshanteringstjänst. Folkpensionsanstalten sköter förvaringen av utlämningsloggregistren som en del av arkiveringstjänsten. Folkpensionsanstalten kan också sköta förvaringen av användningsloggregistren som en del av arkiveringstjänsten. Folkpensionsanstalten sköter dessutom den elektroniska förbindelse för åtkomst till uppgifter som avses i 19 §. Folkpensionsanstalten kan vid behov meddela anvisningar om de tekniska konfigurationer och definitioner för meddelandetraffiken som realiseringen av de ovan nämnda riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver.

Institutet för hälsa och välfärd ska definiera de datainnehåll och begreppsmodeller som realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver samt de datastrukturer som stöder verksamhetsprocesserna. Dessutom svarar institutet för kodtjänstens innehåll. Folkpensionsanstalten sköter den datatekniska realiseringen av kodtjänsten. Kodtjänsten omfattar alla de kodsystém som behövs vid behandlingen av journalhandlingar med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

14 a §

Patientens informationshanteringstjänst

Folkpensionsanstalten svarar för patientens informationshanteringstjänst. Tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster får i samband med anordnandet och tillhandahållandet av hälso- och sjukvård för patienten använda de uppgifter om patienten som finns i patientens informationshanteringstjänst eller som kan ses via tjänsten.

I informationshanteringstjänsten lagras uppgifter om de samtycken och förbud som patienterna meddelat med stöd av 10—12 § samt om den information som patienterna getts med stöd av 17 §. I informationshanteringstjänsten lagras också förbud som patienten meddelat mot tagande av organ, vävnader eller celler för behandling av en annan människas sjukdom eller kroppsskada eller någon annan viljeyttring från patientens sida som gäller organdonation samt patientens livstestamente. I informationshanteringstjänsten kan

också patientens övriga viljeyttringar som hänför sig till hälso- och sjukvården lagras.

Via patientens informationshanteringstjänst kan även sådana uppgifter som är viktiga med tanke på patientens hälso- och sjukvård visas. Bestämmelser om vilka uppgifter som är sådana viktiga uppgifter som ska visas via informationshanteringstjänsten kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Sådana uppgifter vars utlämnande patienten förbjudit med stöd av 10—12 § får dock inte visas via informationshanteringstjänsten.

Folkpensionsanstalten är registerförare för patientens informationshanteringstjänst. Folkpensionsanstalten svarar för uppgifternas lättillgänglighet och integritet, datainnehålls oföränderlighet samt för förvaring och utplåning av uppgifterna. Den som lagrar uppgifter i patientens informationshanteringstjänst svarar för att uppgifterna är korrekta.

15 §

Skyldighet att ansluta sig som användare av informationssystemtjänsterna

Original av journalhandlingar som uppkommit efter anslutningen ska lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten. Samtyckes- och förbudshandlingar som hänför sig till utlämnandet av dessa journalhandlingar ska på motsvarande sätt lagras i patientens informationshanteringstjänst. Journalhandlingar som uppkommit före anslutningen kan lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten.

Bestämmelser om begränsning av skyldigheten att lagra vissa sådana originalhandlingar som avses i 2 mom. i den riksomfattande arkiveringstjänsten kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

16 §

Ansvar vid skötseln av informationssystemtjänsterna

Folkpensionsanstalten är tekniskt ansvarig för arkiveringstjänsten samt dess administratör och svarar i den egenskapen för tjänsten

rent generellt och för dess lagenlighet. Vidare ansvarar Folkpensionsanstalten för den tekniska realiseringen av den elektroniska förbindelse för åtkomst till uppgifter som tillhandahålls patienten enligt 19 § samt för de tekniska konfigurationer som de riksomfattande informationssystemtjänsterna kräver. Folkpensionsanstalten utövar även beslutanderätt i frågor som gäller systemets datatekniska funktion. Detta gäller om inget annat följer av denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Dessutom ansvarar Folkpensionsanstalten för förmedlingen av information till allmänheten i frågor som gäller de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

17 §

Information till patienten

Folkpensionsanstalten ska ta fram en skriftlig beskrivning med information om de riksomfattande informationssystemtjänsterna, de allmänna verksamhetsprinciper som gäller för dem samt de instanser som ansvarar för dessa informationssystemtjänster, förutsättningarna för utlämnande av patientuppgifter, patientens rätt att påverka behandlingen av patientuppgifterna, skydd av patientuppgifter samt andra omständigheter i anslutning till behandlingen av uppgifter som är av betydelse för patienten.

De tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig som användare av riksomfattande informationssystemtjänster ska i samband med den första servicehändelsen ge patienten denna beskrivning. En anteckning om informerandet av patienten ska införas i patientens informationshanteringstjänst.

Om en patient redan har informerats enligt 1 mom. kan undantag göras från upplysningsplikten i enlighet med 24 § i personuppgiftslagen.

19 §

Åtkomst till uppgifter

En myndig patient ges med hjälp av en elektronisk förbindelse följande uppgifter

som gäller honom eller henne och som är lagrade i den riksomfattande arkiveringstjänsten:

1) uppgifter om samtycken och förbud samt utlämningslogguppgifter, med undantag för utlämnarens och mottagarens personuppgifter samt de utlämningslogguppgifter som patienten enligt 27 § 1 mom. 1—4 punkten i personuppgiftslagen inte har rätt att få,

2) uppgifter om organdonationsförbud, livstestamenten och patientens övriga viljeyttringar som gäller hälso- och sjukvården eller organdonation som införts i patientens informationshanteringstjänst,

3) uppgifter om tid och plats för servicehändelser, uppgifter som är viktiga med tanke på vården, uppgifter om läkemedelsordinationer och vårdföreskrifter, samt

4) remisser, sammandrag av den vård som getts, slutgiltiga utlåtanden om vården samt läkarintyg och läkarutlåtanden.

Med hjälp av en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter kan patienten också ges uppgifter om tidsbeställningar samt laboratorieresultat, diagnostiska avbildningsresultat och andra motsvarande undersökningsresultat.

Oberoende av 1 och 2 mom. ska förbindelsen för åtkomst till uppgifter realiseras så att patienten inte har åtkomst till de uppgifter vilkas utlämnande en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården bedömer kunna medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter.

Förbindelsen för åtkomst till uppgifter ska realiseras så att patienten via förbindelsen kan meddela sådana samtycken som avses i 11 § och sådana förbud som avses i 12 § samt förmedla organdonationsförbud, livstestamenten och andra viljeyttringar som gäller hälso- och sjukvården. När förbindelsen realiseras ska man dessutom säkerställa att patientens integritetsskydd inte äventyras. Patientens rätt till insyn enligt personuppgiftslagen påverkas inte av att han eller hon får uppgifter med hjälp av en sådan förbindelse. Bestämmelser om hur uppgifter ges via förbindelsen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

20 §

Styrning, övervakning och uppföljning

Den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill samt beslutsfattandet angående totalfinansieringen av betydande informationshanteringsprojekt hör till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter. Den allmänna styrningen och övervakningen av Befolkningsregistercentralens certifikattjänst hör likväl gemensamt till social- och hälsovårdsministeriets och finansministeriets uppgifter.

Institutet för hälsa och välfärd svarar för planeringen, styrningen och uppföljningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill samt av användningen och realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § och de gemensamma dataarkiv som hänför sig till olika förvaltningsområden.

25 §

Övergångsbestämmelser

Med avvikelse från 24 § träder 15 §, som gäller skyldigheten att ansluta sig som användare av riksomfattande informationssystemtjänster, i kraft den 1 september 2014. För tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster träder skyldigheten att ansluta sig som användare av tjänsterna dock i kraft den 1 september 2015. Om en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster emellertid har anslutit sig som användare av i denna lag avsedda informationssystemtjänster innan 15 § träder i kraft, gäller bestämmelserna i denna lag de av tillhandahållarens handlingar som är kopplade till informationssystemtjänsterna. I övrigt ska tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster iaktta bestämmelserna om elektronisk behandling av patientuppgifter från och med den 1 september 2014. De riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 14 § kan tas i bruk stegvis redan innan skyldigheten att ansluta sig inträtt. I så fall tillämpas denna lag på den behandling av patientuppgifter som sker med hjälp av dessa tjänster. Tillhandahållare av socialvårdstjänster ska iaktta bestämmelserna om elektronisk behandling av klientuppgifter inom socialvården från och med den 1 september 2014.

Avgifter enligt 22 § börjar tas ut hos tillhandahållare av offentliga hälso- och sjukvårdstjänster från och med den 1 januari 2014 och hos tillhandahållare av privata hälso- och sjukvårdstjänster från och med den 1 januari 2015. Befolkningsregistercentralen kan dock för prestationer som den tillhandahållit i enlighet med 14 § ta ut avgifter som motsvarar kostnaderna för tillhandahållandet av service hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tills tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster börjar betala avgifter enligt 22 § till Befolkningsregistercentralen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011. Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 21 december 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Nr 1228

L a g

om ändring av 30 § i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården

Utfärdad i Helsingfors den 21 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om försök med obrutna servicekedjor inom social- och hälsovården (811/2000) 30 § 2 mom., sådant det lyder i lag 160/2007, som följer:

30 §

Ikraftträdande

— — — — —
Denna lag är i kraft till och med den 31
augusti 2015.
— — — — —

Denna lag träder i kraft den 1 april 2011.

De kommuner och samkommuner som godkänts för försöket före lagens ikraftträdande deltar fortfarande i försöket, om de inte lämnar social- och hälsovårdsministeriet ett meddelande om att de avstår från försöket. Meddelandet ska lämnas senast den 31 mars 2011.

Helsingfors den 21 december 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Nr 1229

L a g**om ändring av lagen om elektroniska recept**

Utfärdad i Helsingfors den 21 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut
 ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 28 § 1 och 2 mom., av dem 2 mom. sådant det lyder i lag 982/2010, samt
 fogas till 24 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 1567/2009 och 982/2010, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2—4 mom. blir 3—5 mom., som följer:

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

— — — — —
 Institutet för hälsa och välfärd svarar för planeringen och styrningen av elektroniska recept samt av användningen och realiseringen av de informationssystemtjänster på riksnivå som avses i denna lag.
 — — — — —

28 §

Övergångsbestämmelse

Med avvikelse från 27 § träder 8 §, som gäller kryptering av elektroniska recept, i kraft den 1 april 2012. Den skyldighet att kunna expediera elektroniska recept som föreskrivs för apoteken i 23 § träder i kraft den 1 april 2012. Den skyldighet att göra upp läkemedelsordinationer med användning av elektroniska recept som föreskrivs i samma paragraf träder i kraft den 1 april 2013 vid kommunala och statliga verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och den 1 april 2014 vid verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård och

mottagningar för självständiga yrkesutövare som är verksamma i deras lokaler.

Avgifter enligt 25 § börjar tas ut hos apotek från och med den 1 januari 2012, hos kommunala och statliga verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård från och med den 1 januari 2013 och hos verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård från och med den 1 januari 2014. Befolkningsregistercentralen kan dock för prestationer som den tillhandahållit i enlighet med 14 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården ta ut avgifter som motsvarar kostnaderna för tillhandahållandet av service hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tills tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster börjar betala avgifter enligt 25 § i denna lag till Befolkningsregistercentralen.

— — — — —
 Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.
 Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 21 december 2010

Republikens President**TARJA HALONEN**Omsorgsminister *Paula Risikko*

RP 176/2010
 ShUB 30/2010
 RSv 195/2010

Nr 1230

L a g**om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter**

Utfärdad i Helsingfors den 21 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 2 § 4 punkten, sådan den
 lyder i lag 653/2000, och
fogas till lagen en ny 13 a § som följer:

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

4) *verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård* en hälsovårdscentral enligt folkhälsolagen (66/1972) och andra kommunala verksamhetsenheter som sköter uppgifter enligt folkhälsolagen, sjukhus och separata verksamhetsenheter för sjukvård samt andra helheter med ansvar för vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet bestämmer enligt lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), enheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), arbetshälsoinstitutet till den del det tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om arbetshälsoinstitutets verksamhet och finansiering (159/1978), statens sinnessjukhus enligt lagen om statens sinnessjukhus (1292/1987), sjukvårdsanstalter enligt lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987) samt sjukhus, polikliniker

och andra verksamhetsenheter inom Brottså-
 följdsmyndighetens hälsovårdsenhet som in-
 rättats med stöd av lagen om Brottsåföljds-
 myndigheten (953/2009), och

4 kap.

Journalhandlingar

13 a §

Riksomfattande informationssystemtjänster

Bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur journalhandlingar med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster finns i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007). Bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur recept som lagrats i det receptcenter som Folkpensionsanstalten upprätthåller finns i lagen om elektroniska recept (61/2007).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

Helsingfors den 21 december 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Nr 1231

L a g**om ändring av 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd**

Utfärdad i Helsingfors den 21 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut
 fogas till 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008), sådan paragrafen lyder
 delvis ändrad i lag 1067/2009, en ny 4 b-punkt som följer:

2 §

Uppgifter

Institutet ska

hälsovården och informationsadministratio-
 nen i anslutning därtill samt av användningen
 och realiseringen av riksomfattande informa-
 tionssystemtjänster,

4 b) svara för planeringen, styrningen och
 uppföljningen av den elektroniska behand-
 lingen av klientuppgifter inom social- och

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.
 Åtgärder som krävs för verkställigheten av
 denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 21 december 2010

Republikens President**TARJA HALONEN**Omsorgsminister *Paula Risikko*

Nr 1232

Arbets- och näringsministeriets förordning

om ändring av arbets- och näringsministeriets förordning om utjämning av räntan för offentligt understödda export- och fartygskrediter

Utfärdad i Helsingfors den 21 december 2010

I enlighet med arbets- och näringsministeriets beslut
fögas till arbets- och näringsministeriets förordning om utjämning av räntan för offentligt understödda export- och fartygskrediter (1044/2005) en ny 6 a § som följer:

6 a §

Staten betalar årligen till Finlands Exportkredit Ab förvaltningsarvode på basis av de kostnader som förvaltningen av ränteutjämningsverksamheten medfört och de inkomster som fått av arvoden som kunder betalat och av investeringsavkastningar av eget kapital som allokerats till ränteutjämningsverksamheten, som följer:

- + Arvoden som kunder betalat
- + Investeringsavkastningar av eget kapital som allokerats till ränteutjämningsverksamheten
- Kostnaderna för ränteutjämningsverksamheten
- = Förvaltningsresultatet av ränteutjämningsverksamheten

Till den del förvaltningsresultatet av ränteutjämningsverksamheten visar ett underskott för bokslutsåret, ersätter staten Finlands Exportkredit Ab för underskottet.

Förvaltningsarvodet betalas på basis av en utredning som Finlands Exportkredit Ab lämnat inom en månad från att bolagets årsbokslut färdigställdes och utredningen inlämnades. Utredningen utarbetas utgående från bolagets årsbokslut.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2011.

Helsingfors den 21 december 2010

Näringsminister *Mauri Pekkarinen*

Regeringssekreterare Christina Snellman

Nr 1233

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om läkemedelsprisenämndens avgiftsbelagda prestationer

Utfärdad i Helsingfors den 21 december 2010

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan denna paragraf lyder i lag 348/1994:

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer

1 §

Preparat som kräver försäljningstillstånd

Till de läkemedelsprisenämndens offentligrättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 4 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) om grundersättning och fastställandet av ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat samt om utvidgning av en fastställd grundersättning, behandlingen av ansökningar enligt 8 § om fastställande av specialersättning och ett skäligt partipris för ett läkemedelspreparat, behandlingen av ansökningar enligt 10 § om förhöjning av ett skäligt partipris, anmälningar om partipris enligt 20 §, ansökningar enligt 23 § om ersättning inom referensprissystemet och andra prestationer, för vilka fasta avgifter enligt 1—10 punkten tas ut hos sökanden på följande sätt:

1) ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om:

a) ny aktiv läkemedelssubstans, eller annat nytt läkemedelspreparat, eller;

b) utvidgad ersättning för ett läkemedelspreparat vid omfattande behandling **8 000 euro**

2) ansökan om grundersättning, specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om:

a) nytt kombinationspreparat;

b) utvidgad ersättning för ett läkemedelspreparat vid begränsad behandling;

c) förnyad ansökan om partipris och ersättning vilka fastställts för viss tid för ett originalpreparat, eller;

d) nytt biosimilarpreparat eller förnyad ansökan om det **5 000 euro**

3) ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om:

a) nytt kombinationspreparat;

b) utvidgad ersättning för ett läkemedelspreparat vid begränsad behandling;

c) förnyad ansökan om partipris och ersättning vilka fastställts för viss tid för ett originalpreparat, eller;

d) nytt biosimilarpreparat eller förnyad ansökan om det **2 500 euro**

4) ansökan om grundersättning, specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om:

a) nytt synonympreparat;

b) nytt parallellimporterat preparat;

c) förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för ett synonympreparat eller ett parallellimporterat preparat;

d) förnyad ansökan om ersättning och partipris för ett originalpreparat när ett synonympreparat kommit att omfattas av ersättningssystemet, eller;

e) nytt läkemedelspreparat, varav en del av förpackningarna behandlas vid fastställandet av pris och en del inom referensprissystemet **3 000 euro**

5) ansökan om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om:

a) nytt synonympreparat;

b) nytt parallellimporterat preparat;

c) förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för ett synonympreparat eller ett parallellimporterat preparat;

d) förnyad ansökan om ersättning och partipris för ett originalpreparat när ett synonympreparat kommit att omfattas av ersättningssystemet, eller;

e) nytt läkemedelspreparat, varav en del av förpackningarna behandlas vid fastställandet av pris och en del inom referensprissystemet **1 500 euro**

6) ansökan om grund- och specialersättning, grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om:

a) ny styrka som har samma eller nytt handelsnamn;

b) ny form av läkemedel som har samma eller nytt handelsnamn;

c) ersättning inom referensprissystemet, eller;

d) förnyad ansökan för ett läkemedelspreparat, varav en del av förpackningarna behandlas vid fastställandet av pris och en del inom referensprissystemet **1 000 euro**

7) ansökan om grund- och specialersättning, grund- eller specialersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, när det rör sig om en ny förpackningsstorlek eller förpackningsform per styrka eller form av läkemedel för ett läkemedelspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet ... **300 euro**

8) ansökan om förhöjning av ett fastställt partipris **2 500 euro**

9) anmälan om överföring av ett fastställt partipris:

a) för ett nytt handelsnamn;

b) för numret för försäljningstillståndet, eller;

c) preparatets nordiska varunummer (Vnr), eller;

d) vid uppsägning från ersättningssystemet av ett läkemedelspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet ... **100 euro**

10) anmälan om referenspris per förpackning **30 euro**

Ansökan om ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare styrkor eller läkemedelsformer i samma ansökan ingår i avgiften enligt 1—6 och 8—9 punkten.

2 §

Kliniska näringspreparat

Till de läkemedelsprinsnämndens offentlig-rättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för ett kliniskt näringspreparat, för vilka fasta avgifter enligt 1—5 punkten tas ut hos sökanden på följande sätt:

1) ansökan om ersättning och partipris för ett nytt kliniskt näringspreparat . **2 000 euro**

2) ansökan om utvidgad ersättning eller förhöjning av ett fastställt skäligt partipris för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet . **1 500 euro**

3) förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för ett kliniskt näringspreparat eller en ny läkemedelsform eller styrka för ett kliniskt näringspreparat **1 000 euro**

4) ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **300 euro**

5) ansökan om överföring av ett fastställt partipris för ett kliniskt näringspreparat till ett nytt handelsnamn eller uppsägning från ersättningssystemet av ett kliniskt näringspreparat som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **100 euro**

Ytterligare läkemedelsformer, som ingår i ansökan gällande ett kliniskt näringspreparats första läkemedelsform, ingår i avgiften enligt 1—3 och 5 punkten, med undantag av den nya läkemedelsform som avses i 3 punkten.

3 §

Salvbaser

Till de läkemedelsprisnämndens offentlig-rättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 6 kap. 13 § i sjukförsäkringslagen om fastställande av ersättning och ett skäligt partipris för en salvbaser för vilka fasta avgifter enligt 1—4 punkten tas ut hos sökanden på följande sätt:

1) ansökan om ersättning och partipris för en ny salvbaser eller förhöjning av ett fastställt skäligt partipris för en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **1 500 euro**

2) förnyad ansökan om ersättning och partipris vilka fastställts för viss tid för en salvbaser eller en ny läkemedelsform **850 euro**

3) ny förpackningsstorlek eller förpackningsform för en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **300 euro**

4) ansökan om överföring av ett fastställt partipris för en salvbaser till ett nytt handelsnamn eller uppsägning från ersättningssystemet av en salvbaser som godkänts att omfattas av ersättningssystemet **100 euro**

De ytterligare läkemedelsformer som ingår i ansökan gällande den första läkemedelsformen för en salvbaser ingår i avgiften enligt 1—2 och 4 punkten, med undantag av den nya läkemedelsform som avses i 2 punkten.

4 §

Preparat som kräver specialtillstånd

Till de läkemedelsprisnämndens offentlig-rättsliga avgiftsbelagda prestationer som avses i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten hör behandlingen av ansökningar enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987) om fastställande av ersättning och ett skäligt par-

tipris för ett läkemedelspreparat som lämnas ut med specialtillstånd. För ansökan gällande ett läkemedelspreparats första styrka eller läkemedelsform och ytterligare styrkor eller läkemedelsformer i samma ansökan tas fasta avgifter enligt 1—5 punkten ut på följande sätt:

1) ny ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning, specialersättning och partipris **1 000 euro**

2) ny ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris **500 euro**

3) förnyad ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning, specialersättning och partipris **400 euro**

4) förnyad ansökan från tillverkaren, importören eller läkemedelspartiaffären om grundersättning och partipris eller specialersättning och partipris **200 euro**

5) ny eller förnyad ansökan som gäller en enskild patient **30 euro**

5 §

Avgift enligt denna förordning tas ut även då ansökan avslås.

Andra avgiftsbelagda prestationer

6 §

Till de prestationer som avses i 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten och som läkemedelsprisnämnden prissätter enligt företagsekonomiska grunder hör sådana utlåtan- den och tjänster som inte har direkt anknytning till behandlingen av en ansökan om fastställande av pris eller till hörande.

Läkemedelsprisnämnden bestämmer om avgifterna för framtagande av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt för utlämnande av kopior och utskrifter enligt 3 mom. i samma paragraf, med beaktande av vad som föreskrivs i ovan nämnda paragraf.

Nr 1233

Befrielse från avgift

7 §

Behandlingsavgiften för ansökan behöver inte tas ut eller den kan jämkas, om åtgången av läkemedelspreparatet, det kliniska näringspreparatet eller salvbasen är ringa, men preparaten bör anses nödvändiga med tanke på vården.

Helsingfors den 21 december 2010

Social- och hälsovårdsminister *Juha Rehula*

Ikraftträdande

8 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2011 och gäller till den 31 december 2012.

Regeringssekreterare Sanna Pekkarinen