

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2008

Julkaistu Helsingissä 16 päivänä heinäkuuta 2008

N:o 483—485

## SISÄLLYS

N:o		Sivu
483	Laki Kansainvälisen Demokratia- ja Vaaliapuinstituutin perussäännön lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta	1389
484	Valtioneuvoston asetus porotalouden ja luontaiselinkeinojen rahoituslain muuttamisesta annetun lain voimaantulosta	1390
484	Valtioneuvoston asetus porotalouden ja luontaiselinkeinojen rahoituslain muuttamisesta annetun lain voimaantulosta (Saamenkielinen käännös)	1391
485	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä	1392

N:o 483

## Laki

### Kansainvälisen Demokratia- ja Vaaliapuinstituutin perussäännön lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta

Annettu Naantalissa 26 päivänä kesäkuuta 2008

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 §

Kansainvälisen Demokratia- ja Vaaliapuinstituutin perussäännön (sellaisena kuin se on muutettuna Kansainvälisen IDEAn neuvoston ylimääräisessä istunnossa 24 päivänä tammikuuta 2006), lainsäädännön alaan kuu-

luvut määräykset ovat lakina voimassa sellaisina kuin Suomi on niihin sitoutunut.

#### 2 §

Tämän lain voimaantulosta säädetään tasavallan presidentin asetuksella.

Naantalissa 26 päivänä kesäkuuta 2008

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Ulkoasiainministerin sijainen  
Pääministeri *Matti Vanhanen*

HE 44/2008  
UaVM 5/2008  
EV 55/2008

77—2008

**N:o 484**

**Valtioneuvoston asetus**

**porotalouden ja luontaiselinkeinojen rahoituslain muuttamisesta annetun lain voimaantulosta**

Annettu Helsingissä 10 päivänä heinäkuuta 2008

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty maa- ja metsätalousministeriön esittelystä, säädetään porotalouden ja luontaiselinkeinojen rahoituslain muuttamisesta 25 päivänä tammikuuta 2008 annetun lain (54/2008) nojalla:

1 §

Porotalouden ja luontaiselinkeinojen rahoituslain muuttamisesta 25 päivänä tammikuuta 2008 annettu laki (54/2008) tulee voimaan 16 päivänä heinäkuuta 2008.

2 §

Tämä asetus tulee voimaan 16 päivänä heinäkuuta 2008.

Helsingissä 10 päivänä heinäkuuta 2008

Maa- ja metsätalousministeri *Sirkka-Liisa Anttila*

Vanhempi hallitussihteeri Heikki Koponen

*Liite**Saamenkielinen käännös*

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

N:o 485

## Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä

Annettu Helsingissä 25 päivänä kesäkuuta 2008

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä 2 päivänä helmikuuta 2007 annetun lain (61/2007) 7 §:n 2 momentin, 10 §:n 4 momentin, 17 §:n 2 momentin, 20 §:n 2 momentin, 21 §:n 3 momentin ja 22 §:n 2 momentin nojalla:

### 1 §

#### *Varmennepalvelun toteuttaminen*

Käsittelijän tunnistaminen ja sähköinen allekirjoitus tulee toteuttaa Terveystieteiden tutkimuskeskuksen oikeusturvakeskuksen varmennepalvelun avulla. Varmennepalvelun avulla tulee myös tarkistaa, onko lääkkeen määrääjän lääkkeenmääräämisoikeutta rajoitettu Terveystieteiden tutkimuskeskuksen päätöksellä. Tietojärjestelmän tulee estää sellaisen lääkemääräyksen sähköinen allekirjoitus, jonka laatimiseen lääkäri tai hammaslääkäri ei ole rajoituksen vuoksi oikeutta. Varmennepalveluun sovelletaan lisäksi, mitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 14 §:n 3 momentissa ja 16 §:n 5 momentissa säädetään.

Varmennepalvelun lääkkeenmääräämisoikeutta koskevat tiedot on päivitettävä vähintään kerran vuorokaudessa.

### 2 §

#### *Sähköisen lääkemääräyksen uudistaminen*

Sähköisen lääkemääräyksen voi uudistaa 16 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääke-

määräyksen antamisesta käyttämällä pohjana uudistettavan lääkemääräyksen tietoja. Alkuperäisen sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä annettu potilasohje koskee myös uudistettua sähköistä lääkemääräystä. Potilaille saadaan kuitenkin tulostaa uudistamisen yhteydessä uusi potilasohje tai apteekissa tieto uudistetusta lääkemääräyksestä.

Sähköisen lääkemääräyksen uudistamispyyntö on käsiteltävä kahdeksan vuorokauden kuluessa siitä, kun pyyntö on tullut terveydenhuollon toimintayksikköön tai itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivalle lääkärille tai hammaslääkärille.

Jos lääkkeen määrääjä laatii sähköisen lääkemääräyksen potilaan uudistamispyynnön perusteella silloin, kun uudistettava lääkemääräys on osittain toimittamatta, ennen uudistamista saamatta jäänyttä lääke-erää ei saa enää uudistamisen jälkeen toimittaa apteekista.

Uudistamispyynnön saaneen terveydenhuollon toimintayksikön tai ammatinharjoittajan tulee ilmoittaa potilaille, jos lääkemääräystä ei voida uudistaa hoidollisista syistä. Lisäksi potilaalla tulee olla mahdollisuus saada tieto siitä, onko hänen lääkemääräyksensä uudistettu tai onko uudistamispyyntö rauennut 2 momentin mukaisen määrääjän ylittymisen vuoksi. Tässä momentissa tarkoi-

tetut ilmoitukset saa toimittaa potilaalle reseptikeskuksen kautta, jos potilas on ilmoittanut yhteystietonsa uudistamispyynnön yhteydessä.

## 3 §

*Sähköisen lääkemääräyksen ja lääkkeen toimituksen mitätöinti*

Reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen sekä lääkkeen toimituksen mitätöinti on allekirjoitettava sähköisesti.

## 4 §

*Potilaan katseluyhteyden toteuttaminen*

Kun tietoja annetaan reseptikeskuksesta täysi-ikäiselle potilaalle sähköisen katseluyhteyden kautta, potilas tulee tunnistaa luotettavalla tavalla. Terveystieteiden toimintayksikön tai lääkkeen määrääjän informoidessa potilasta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 4 §:n mukaisesti, potilaalle tulee samalla antaa tieto myös sähköisen katseluyhteyden käyttömahdollisuudesta ja käytön edellyttämästä tunnistautumismenettelystä.

## 5 §

*Sähköisen lääkemääräyksen tekninen toteutus*

Sähköisen lääkemääräyksen laatimisessa ja toimittamisessa käytettävien tietojärjestelmien ja ohjelmistojen tulee noudattaa Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiä teknisiä määräyksiä.

Terveystieteiden toimintayksiköiden ja apteekkien on omalta osaltaan pidettävä rekisteriä sähköiseen lääkemääräykseen liittyvien tietojärjestelmiensä ja reseptikeskuksen käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Sähköisissä potilas- ja apteekkijärjestelmissä tulee olla käyttöoikeuksien hallintajärjestelmä, jonka avulla voidaan määritellä käyttäjien tehtäviensä mukaiset käyttöoikeudet sähköisiin lääkemääräyksiin.

Reseptikeskuksessa ja -arkistossa olevien tietojen käyttöön ja luovutukseen liittyvät lokitiedot tulee säilyttää eheinä ja muuttumatto-

mina 12 vuotta niiden syntymisestä. Lokitiedot on hävitettävä niille määritellyn säilytysajan päätyttyä.

## 6 §

*Lääkemääräys- ja toimitusohjelmistot*

Läketietokannan mukaiset tiedot lääkkeistä, korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista on päivitettävä lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoihin kunkin kuukauden 1. ja 15. päivänä.

Lääkemääräysohjelmistojen tulee ohjata lääkkeen valintaa siten, että lääkkeen määrääjällä on käytettävissään potilaan hoidossa tarvittavat, tieteelliseen näyttöön perustuvat tiedot lääkevalmisteista sekä lääkkeiden hintatiedot siten esitettynä, että lääkkeen määrääjä voi valita potilaan hoitoon soveltuvan ja kustannuksiltaan edullisen lääkevalmisteen.

## 7 §

*Läketietokannan tietosisältö*

Läketietokannassa tulee olla tämän asetuksen liitteen mukaiset tiedot. Tietokannassa voi olla myös muita tietoja.

## 8 §

*Tietojen ilmoittaminen läketietokantaan*

Myyntiluvan haltijan, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava lääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hintatiedot Kansaneläkelaitokselle tai Kansaneläkelaitoksen ilmoittamalle läketietokannan tekniselle ylläpitäjälle. Uudet ja muuttuvat hinnat on ilmoitettava viimeistään kahdeksantena arkipäivänä ennen kunkin kuukauden 1. ja 15. päivää. Läketietokannassa käytettävät hinnat määräytyvät määräaikaan mennessä ilmoitettujen hintojen perusteella. Hintatietojen ilmoittaja vastaa ilmoittamiensa hintojen oikeellisuudesta. Lääkelain 57 c §:n 1 momentissa tarkoitettuun Lääkelaitoksen luetteloon sisältyvien vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat ilmoitetaan kuitenkin Kansaneläkelaitokselle ennen

1394

N:o 485

kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää siten kun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkevaihdosta (210/2003) säädetään.

9 §

*Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä elokuuta 2008.

Helsingissä 25 päivänä kesäkuuta 2008

Sosiaali- ja terveystalveluministeri *Liisa Hyssälä*

Hallitusneuvos Pekka Järvinen

**Lääketietokannan tietosisältö**

Voimassaoloaika

Lääketietokannan versio

Lääkepakkauksen tiedot

- o Tunnuksen tyyppi (VNR-numero tai muu)
- o Yksilöintitunnus
- o Tukkuliikkeen tuotenumero
- o Laji
- o Kauppanimi
- o Myyntiluvan haltija
- o Myyntilupanumero
- o Rinnakkaistuonti/-jakeluvalmiste
- o Vaikuttava aine
- o Vahvuus
- o Lääkemuoto
- o Pakkauskoko tekstimuotoisena
- o Pakkauskokokerroin
- o Pakkauskoko
- o Pakkaussyksikkö
- o Laite
- o Säilytysastia
- o Tukkuhinta
- o HILAn vahvistama tukkuhinta
- o Veroton hinta
- o Verollinen myyntihinta
- o Arvonlisäverokoodi
- o Substituutioryhmä
- o Substituutiokoodi
- o Lääkevaihto
- o Hintaputken alin hinta
- o Hintaputken ylin hinta
- o Lääke on tarkoitettu ihmiselle
- o Reseptistatus
- o Määräämisehto
- o ATC-koodi
- o Huume
- o PKV-lääke
- o Liikennevaara
- o Lastenlääke
- o Poistumassa
- o Muutostieto
- o Hintamuutos
- o Korvausluokka
- o Erityiskorvattava sairaus/korvausoikeuden numero
- o Erillisselvitys
- o Suorakorvaustieto

**SDK/SÄHKÖINEN PAINOS**

---

JULKAISIJÄ: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 483—485, 1 arkki

---

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2008

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904