

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2009

Utgiven i Helsingfors den 30 oktober 2009

Nr 809—818

INNEHÅLL

Nr		Sidan
809	Statsrådets förordning om ändring av förordningen om utsökningsavgifter	4633
810	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer	4635
811	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om assisterad befruktning	4643
812	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om vissa anmälningar i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ..	4644
813	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga vävnader och celler för medicinska ändamål	4645
814	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av 1 och 8 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om elektroniska recept	4648
815	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om blodtjänst	4649
816	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om utfärdande av den lönekoeficient som avses i 96 § i lagen om pension för arbetstagare	4658
817	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om utfärdande av det arbetspensionsindex som avses i 98 § i lagen om pension för arbetstagare	4659
818	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om fastställande av det indextal som avses i 15 § i lagen om införande av lagen om pension för arbetstagare	4660

Nr 809

Statsrådets förordning om ändring av förordningen om utsökningsavgifter

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från justitieministeriet, *ändras* i förordningen av den 13 januari 1995 om utsökningsavgifter (35/1995) 2, 3 och 3 a §, sådana de lyder, 2 och 3 a § i förordning 1139/2006 och 3 § i förordning 779/2003, som följer:

2 §	Fordran eller del därav euro	Tabellavgift euro
<i>Tabellavgift</i>	högst 14	2,50
	över 14 men högst 27	5,00
	över 27 men högst 67	7,00
	över 67 men högst 165	12,00
	över 165 men högst 335	27,00
	över 335 men högst 670	56,00
	över 670 men högst 1 680	84,00
	över 1 680 men högst 8 400	134,00
	över 8 400	210,00

För indrivning av penningfordran ska gäldenären betala tabellavgift enligt beloppet på indriven fordran eller del därav enligt följande:

3 §

Handläggningsavgift

När ett verkställighetsärende återsänds till sökanden på grund av att indrivningen av penningfordran mött hinder eller sökanden återkallat sin ansökan, ska sökanden i handläggningsavgift betala 7,40 euro per ärende vid vanlig utsökning och 3,70 euro per ärende vid begränsad utsökning. Om sökanden har begärt att fordran ska antecknas i utsökningsregistret som en passivfordran, ska sökanden som tilläggsbelopp till handläggningsavgiften betala 7,40 euro per ärende. När ansökan återkallas på grund av att fordran under utsökningen betalats till någon annan än utsökningsmyndigheten, tas hand-

Helsingfors den 22 oktober 2009

Justitieminister Tuija *Brax*

läggningsavgiften ut hos sökanden, om inte en tabellavgift enligt 2 § motsvarande det betalda beloppet har kunnat tas ut hos gäldenären.

3 a §

Redovisningsavgift

För varje belopp som redovisas till en borgenär ska borgenären i redovisningsavgift betala 1,45 % av beloppet, dock högst 500 euro per gång.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Konsultativ tjänsteman Kari Liede

Nr 810

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda
prestationer**

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen av den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådant detta lagrum lyder i lag 348/1994:

1 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer

I 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) avsedda avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer för vilka Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt bifogade avgiftstabell tar ut fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

- 1) försäljningstillstånd, registreringar och specialtillstånd som gäller läkemedelspreparat,
- 2) ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat,
- 3) övriga tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll samt intyg och anmälningar,
- 4) vetenskaplig rådgivning,
- 5) inspektioner som hänför sig till idkandet av en verksamhet,
- 6) behandling av sådana ansökningar om godkännande av ett auktoriserat testlaboratorium som avses i 57 och 57 b § i kemikalielagen (744/1989),
- 7) kopior av sådana handlingar som uppbevaras hos Säkerhets- och utvecklingscentret

för läkemedelsområdet, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling, 8) beslut som gäller utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än sådana som avses i 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Avgiften för en prestation som avses i punkt 1 i bilagan eller den årsavgift och ändringsavgift som avses i punkt 2 i bilagan behöver inte tas ut, om åtgången av läkemedelspreparatet är ringa men läkemedelspreparatet bör anses nödvändigt med tanke på vården.

Avgift tas inte heller ut för behandling av anmälningar som hänför sig till sådana kliniska prövningar av humanläkemedel som en enskild forskare, en forskargrupp, en institution vid ett universitet, en klinik vid ett universitetssjukhus eller Institutet för hälsa och välfärd utför utan utomstående finansiering eller med finansiering från ett allmännyttigt samfund. I dessa fall ska till anmälan fogas en utredning om att utomstående finansiering inte erhålls för forskningen eller om att den utomstående finansieringen erhålls från ett allmännyttigt samfund. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning. Av-

gift tas inte heller ut för behandling av förhandsanmälningar om kliniska prövningar av veterinärläkemedel och inte heller för de narkotikatillstånd som behövs för djurförsök som utförs med djurförsöksnämndens tillstånd. Avgift tas inte heller ut för de narkotikatillstånd som behövs för polis- eller tullmyndighetens eller tulllaboratoriets tjänsteåligganden eller för beslut som gäller klassificering av preparat.

2 §

Uppbärande av avgifter i vissa situationer

Den avgift som avses i 1 § 1 mom. tas ut även då ansökan avslås.

3 §

Prestationer som prissätts enligt företags-ekonomiska grunder

I 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda övriga prestationer som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet prissätter enligt företagsekonomiska grunder är

- 1) informationstjänst i anslutning till data- och informationssystem, med undantag av handledning och rådgivning i liten skala,
- 2) utbildnings- och konsultverksamhet,
- 3) utredningar, undersökningar, inspektioner och analyser som gjorts på beställning,

Helsingfors den 22 oktober 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

- 4) publikationer samt
- 5) kopior.

4 §

Övriga avgifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet samt för kopior och utskrifter enligt 34 § 3 mom. i samma lag, med beaktande av vad som föreskrivs i 34 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

5 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009 och gäller till den 28 februari 2010.

För behandling av ärenden som anhängiggörs innan förordningen har trätt i kraft uppbärs en avgift enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter kan vidtas innan förordningen träder i kraft.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 12 december 2007 om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer (1252/2007).

Regeringsråd Anne Koskela

*Bilaga***1) Försäljningstillstånd, registreringar och specialtillstånd som gäller läkemedelspreparat****Avgiftsklass I**

- Nytt verksamt ämne / känt verksamt ämne (Dir. 2001/83/EG artikel 8, Dir. 2001/82/EG artikel 12)
- Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/83/EG artikel 10 (a), Dir. 2001/82/EG artikel 13 (a))
- Kombinationspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10 (b), Dir. 2001/82/EG artikel 13 (b))
- Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.4, Dir. 2001/82/EG artikel 13.4)
- Homeopatiska preparat, för vilka medicinsk användning uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16)

fråga om det första försäljningstillståndet om vilket ansöks
följande läkemedelsformer eller styrkor

9 500 €
4 000 €

Avgiftsklass II

- Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökande hänvisar till försäljningstillståndsdokumentationen (Dir. 2001/83/EG artikel 10 (c), Dir. 2001/82/EG artikel 13 (c))
- Synonympreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1, Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)
- Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/83/EG artikel 10.3, Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)
- Traditionella växtbaserade preparat som ska registreras (Dir. 2004/24/EG)
- Växtbaserade preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka en gemenskapsmonografi har utarbetats (Dir. 2004/27/EG artikel 10 (a))

i fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering varom ansöks

4 000 €

Immunologiska veterinärläkemedel

i fråga om varje försäljningstillstånd om vilket ansöks 1 100 €

Utvidgning av försäljningstillstånd och registrering
(Kommissionens förordning (EG) Nr 1084/2003, bilaga II)

i fråga om varje försäljningstillstånd och registrering varom ansöks 4 000 €

Förutom ovan nämnda avgifter för ansökningar tas en avgift ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande eller i det decentraliserade förfarandet. Processen täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process, dock högst för tre processer som inleds samtidigt. 9 000 €

Avgiften tas ut innan den process som gäller förfarandet för erkännande eller det decentraliserade förfarandet inleds

Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16, Dir. 2001/82/EG artikel 19) inberäknat utvidgning av försäljningstillstånd 1 680 €

Homeopatiska preparat som ska registreras
(Dir. 2001/83/EG artikel 14, Dir. 2001/82/EG artikel 17)

- preparat som innehåller 1-5 stamberedningar 850 €
- preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar 1 100 €

Förutom ovan nämnda avgifter tas en avgift ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande eller i det decentraliserade förfarandet. Processen täcker alla läkemedelsformer och/eller utspädningar av samma preparatnamn. Avgiften tas ut separat för varje process, dock högst för tre processer som inleds samtidigt. Avgiften tas ut innan förfarandet för erkännande eller det decentraliserade förfarandet inleds. 9 000 €

Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport 1 680€
i fråga om det första anskaffningslandet

varje följande anskaffningsland 755€

Tillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (specialtillstånd) 10 €

2) Ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat:

Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003)

- Ändring av indikation 3 750 €

Andra ändringar av typ II, med undantag av ansökningar om ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka är avgiftsfria. 600 €

Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan 170 €

Ovan nämnda avgifter tas ut separat för varje försäljningstillstånd eller registrering. Om ansökan om en helt likadan ändring görs samtidigt för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, tas avgift ut endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering.

Förutom ovan nämnda avgifter tas en avgift ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande vid behandling av ändringsansökningar av typ II eller ansökningar om förnyelse. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process som gäller förfarandet för erkännande, dock högst för tre processer som inleds samtidigt. 1 500 €

Årsavgift:

- Läkemedelspreparat som avses i 21-21 c och 21 e § i läkemedelslagen 970 €
- Registrerade traditionella växtbaserade preparat 200 €
- Naturmedel samt registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd 100 €
- Läkemedelspreparat i parallellimport 420 €

Avgift tas ut för varje försäljningstillstånd och registrering.

Årsavgiften täcker kostnaderna för upprätthållandet av register, för den läkemedelsinformation som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för förnyandet av försäljningstillstånd eller register, för tillsynen över marknadsföringen, för behandlingen av andra än ovan nämnda ändringar, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD- dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik.

Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.

3) Övriga tillstånd, beslut, intyg och anmälningar som hänför sig till läkemedelskontroll

Intyg som hänför sig till export av läkemedel samt intyg för industriell tillverkning av läkemedel och partihandel	40 €
Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel	1 350 €
Behandling av tillstånd i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel	1 450 €
Beslut som gäller klassificering av preparat	85 €
Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel, idkande av partihandel med läkemedel och bedrivande av blodtjänst och verksamhet vid vävnadsinrättningar liksom tillstånd för enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser:	
▪ Tillstånd för läkemedelsfabrik	1 200 €
▪ Tillstånd för läkemedelspartiaffär	200 €
▪ Tillstånd för blodtjänst, vävnadsinrättningar, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser	450 €
Ändring av ovan nämnda tillstånd, import- och exporttillstånd som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar eller blodtjänstverksamhet	100 €
Om en ansökan om ett tillstånd eller en ändring av ett tillstånd kräver förhandsinspektion, sker faktureringen av inspektionen separat	
▪ Apotekstillstånd	1 685 €
▪ Filialapotekstillstånd	840 €
▪ Inrättande av ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral	420 €
Tillstånd som avses i 62 § i läkemedelslagen att leverera läkemedel, med undantag av leverans av läkemedel för skötseln av en enskild patient eller leverans av vaccin för förebyggande av smittsamma sjukdomar enligt lagen om smittsamma sjukdomar.	420 €
Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk lagring av läkemedel och befrielse från lagringskyldigheten samt tillstånd att ersätta lagringen av läkemedelspreparat med lagring av läkemedelssubstans.	40 €

Tillstånd som gäller narkotika, inklusive beslut om anmälan om idkande av verksamhet och beslut om ansvarig person, samt tillstånd som gäller för ämnen som används vid tillverkning av narkotika, med undantag av tillstånd som behövs för behandling av en enskild patient. 100 €

Beslut om godkännande av testlaboratorium 220 €

4) Vetenskaplig rådgivning

Vetenskaplig rådgivning (läkemedelspreparat avsedda för människor) 1 360 €

5) Inspektioner som hänför sig till idkandet av verksamhet:

Inspektion av läkemedelsfabrik

- 1 dag 1 200 €
- varje följande dag á 400 €

För inspektioner som utförs i utlandet tas dessutom ut de faktiska resekostnaderna

Inspektion av läkemedelspartiaffär

- Partiaffärer som upplagrar och distribuerar läkemedelspreparat från flera läkemedelsfabriker/importörer 950 €
- Partiaffärer, som endast bedriver import eller endast upplagrar och distribuerar sådana läkemedelspreparat de importerar samt partiaffärer som endast upplagrar och distribuerar medicinsk gas 350 €

Inspektion av blodtjänstverksamhet och verksamhet vid vävnadsinrättningar, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser 500 €

Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral 800 €

Inspektion av filialapotek 400 €

Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över ett sådant laboratorium som avses i 57 och 57 b § i kemikalielagen

- långvarig inspektion som anknyter till godkännande 5 045 €
- kortvarig inspektion som anknyter till godkännande 3 365 €
- kortvarig inspektion som anknyter till ändringar 840 €

6) kopior av sådana handlingar som uppbevaras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling,

- för varje påbörjad 10 sidor 5 €

7) beslut som gäller utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än sådana som avses i 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet 500 €

Nr 811

Social- och hälsovårdsministeriets förordning**om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om assisterad befruktning**

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut
ändras i social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 29 augusti 2007 om assisterad befruktning (825/2007) 2 §, 3 § 2 mom. och 5 §, som följer:

2 §

Hälsokontroll

Donatorn skall genomgå vid en hälsokontroll undersökningar i enlighet med de föreskrifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelat med stöd av 24 § 4 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001).

3 §

Donatorskod

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården skapar för varje tjänstetillhandahållare en individuell kod som skall användas för organisationsdelen av donatorskoden. Den löpande delen av donatorskoden är en sexsiffrig kod som skall kunna kopplas ihop med respektive donator. Varje tjänstetillhandahållare börjar den löpande delens numrering med nummerserien 000001. Om spermadonatorn i enlighet med 16 § 2 mom. i lagen om assisterad befruktning har gett sitt samtycke till fastställande av faderskap, skall den tredje delen av koden bestå av siffran 1. Om spermadonatorn inte har gett ovan av-

sedda samtycke, skall den tredje delen av koden bestå av siffran 2.

5 §

Uppgifter om verksamheten

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att av tjänstetillhandahållarna avgiftsfritt få alla de uppgifter och dokument som den behöver i sina tillsynsuppgifter.

Tjänstetillhandahållarna skall lämna Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården en i 20 i § 2 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål avsedd årsrapport samtidigt som rapporten lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Tjänstetillhandahållarna skall avgiftsfritt lämna Institutet för hälsa och välfärd de uppgifter som behövs för statistikföringen när det gäller assisterad befruktning och dess resultat och kostnadseffektivitet samt patientsäkerhet.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter kan vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den 22 oktober 2009

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Regeringsråd Anne Koskela

Nr 812

Social- och hälsovårdsministeriets förordning**om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om vissa anmälningar i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård**

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut *ändras* i social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 28 september 2000 om vissa anmälningar i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (831/2000) 3 § det inledande stycket, 4 § 3 mom., 6 och 7 §, som följer:

3 §

Uppgifter som skall anmälas

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården skall lämnas följande uppgifter om

4 §

Tiden för anmälan

Om märkningen av eller bruksanvisningen för en anmäld produkt eller utrustning ändras skall en anmälan göras till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

6 §

Förteckning över riskprodukter

Tillstånds- och tillsynsverket för social-

Helsingfors den 22 oktober 2009

och hälsovården skall föra förteckning över de produkter och den utrustning som anmäls. I förteckningen kan de anmälningsskyldiga och användarna kontrollera om en anmälan redan har gjorts om produkten eller utrustningen.

7 §

Tillämpningsanvisningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan vid behov ge anvisningar om tillämpningen av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter kan vidtas innan förordningen träder i kraft.

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Regeringsråd *Anne Koskela*

Nr 813

Social- och hälsovårdsministeriets förordning**om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga vävnader och celler för medicinska ändamål**

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut *ändras* i social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 19 december 2007 om användning av mänskliga vävnader och celler för medicinska ändamål (1302/2007) förordningens rubrik, 1—4 §, 8 och 10 §, 11 § det ledande stycket samt 12 § 1 mom., som följer:

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om

1) anteckningar i det register över vävnadsinrättningar som avses i 20 i § 5 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, nedan vävnadslagen),

2) väsentliga förändringar i verksamheten som förutsätter att ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat verksamhetstillstånd ändras,

3) uppgifter som gäller vävnaders och cellers spårbarhet,

4) anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer och om de blanketter som ska användas för anmälan,

5) exceptionella situationer då Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområ-

det kan bevilja tillstånd för import eller export av vissa vävnader eller celler, samt

6) omständigheter som särskilt ska beaktas vid inspektioner av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om inspektionsförfarandets närmare innehåll och om protokoll, förvaringstid för protokoll och delgivning av protokoll.

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

1) organisation för tillvaratagande en hälso- och sjukvårdsinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som införskaffar mänskliga vävnader och celler till en vävnadsinrättning och som inte har beviljats tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att vara verksam som vävnadsinrättning, och

2) organisation med ansvar för användningen en verksamhetsenhet inom hälso- och

sjukvården eller någon annan enhet där mänskliga vävnader och celler används på människor.

3 §

Anteckningar i registret över vävnadsinrättningar

I register över vävnadsinrättningar, som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, införs vävnadsinrättningens identifikations- och kontaktuppgifter, de ansvariga personernas och deras ställföreträdarens kontaktuppgifter samt vävnadsinrättningens verksamhetsområde.

4 §

Väsentliga förändringar i verksamheten

Sådana väsentliga förändringar i verksamheten som avses i 20 b § i vävnadslagen och som ska anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är ändring av vävnadsinrättningens verksamhetsområde eller placering, byte av ansvarig person samt upphörande med verksamheten. Om den anmälda förändringen förutsätter att verksamhetstillståndet ändras ska vävnadsinrättningen göra en ansökan om detta hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

8 §

Anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

En vävnadsinrättning ska på blanketter enligt bilagorna 1 och 2 utan dröjsmål till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla följande omständigheter i anknytning till sin verksamhet:

- 1) allvarliga skadliga verkningar som kan bero på kvalitetsavvikelser i vävnaderna eller cellerna, samt
- 2) allvarliga risksituationer som kan inverka på vävnadernas eller cellernas kvalitet och riskfrihet.

En vävnadsinrättning ska på blanketter enligt bilaga 3 sända Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet en årlig sammanställning över allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer senast den 30 mars följande år.

Anmälningsskyldigheten enligt 1 mom. gäller också allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer som hänför sig till vävnader och celler som importeras till Finland från tredjeland eller som exporteras från Finland till tredjeland.

10 §

Import och export av vävnader och celler i exceptionella situationer

Med exceptionell situation enligt 23 a § i vävnadslagen, med anledning av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd, avses en situation då

- 1) importören eller exportören av vävnader eller celler är någon annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården än en vävnadsinrättning,
- 2) en vävnadsinrättning importerar vävnader eller celler som inte uppfyller de krav på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet som fastställs i lagen.

Till en ansökan om tillstånd som gäller en exceptionell situation enligt 1 mom. 1 punkten ska bifogas en utredning av den läkare som ansvarar för vården av patienten om de särskilda terapeutiska skäl på basis av vilka tillstånd söks samt om hur kvaliteten på och riskfriheten hos de vävnader och celler som importeras eller exporteras kan säkerställas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd enligt 1 mom. 2 punkten för en viss tid. Till ansökan om tillstånd ska vävnadsinrättningen bifoga den ansvariga personens riskbedömning av de vävnader och celler som importeras.

11 §

Inspektioner

I samband med de inspektioner som avses i 20 j § i vävnadslagen ska Säkerhets- och

utvecklingscentret för läkemedelsområdet
fästa vikt vid att

en inspektion och inom 30 dagar sända en
kopia av det till den ansvariga personen för
vävnadsinrättningen.

12 §

Inspektionsprotokoll

Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-
medelsområdet ska upprätta protokoll över

Denna förordning träder i kraft den 1 no-
vember 2009.

Åtgärder som verkställigheten av förord-
ningen förutsätter kan vidtas innan förord-
ningen träder i kraft.

Helsingfors den 22 oktober 2009

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Regeringsråd Anne Koskela

Social- och hälsovårdsministeriets förordning

om ändring av 1 och 8 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om elektroniska recept

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut *ändras* i social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 25 juni 2008 om elektroniska recept (485/2008) 1 § 1 mom. och 8 § , som följer:

1 §

Användning av certifikattjänst

Identifiering av den som behandlar uppgifter och elektronisk signering ska ske med hjälp av certifikattjänsten vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Med hjälp av certifikattjänsten ska det även kontrolleras om rätten för läkemedelsförskrivaren att förskriva läkemedel har begränsats genom beslut av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Datasystemet 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).

8 §

Anmälan av uppgifter till läkemedelsdatabasen

Innehavare av försäljningstillstånd, tillverkare och importörer ska meddela Folkpen-

sionsanstalten, 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 priser 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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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 hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003).

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter kan vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den 22 oktober 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringsråd Anne Koskela

Nr 815

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om blodtjänst**

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut *ändras* i social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 21 mars 2006 om blodtjänst (258/2006)) 1 § 4 punkten, 3 § det inledande stycket , 4, 5, 10 och 11 §, 12 § 1 mom. och bilagor 2—7, som följer:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om

4) omständigheter som särskilt skall beaktas vid inspektioner av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om inspektionsförfarandets närmare innehåll och om protokoll, förvaringstid för protokoll samt delgivning av protokoll.

3 §

Uppgifter som inrättningar för blodtjänst skall lämna i ansökningar om tillstånd

Till en ansökan om ett i 4 § i blodtjänstlagen (197/2005) avsett tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skall fogas

4 §

Väsentliga förändringar i verksamheten

När en inrättning för blodtjänst till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedels-

området lämnar en anmälan enligt 4 § i blodtjänstlagen om väsentliga förändringar i sin verksamhet, skall de uppgifter som avses i 3 § i tillämpliga delar ingå i anmälan.

5 §

Uppgifter som skall lämnas i anmälningar om blodcentraler

I en i 4 § i blodtjänstlagen avsedd anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om en blodcentralers verksamhet och väsentliga förändringar i verksamheten skall ingå uppgifter som identifierar blodcentralen och en utredning om blodcentralens verksamhet.

10 §

Anmälan om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård skall på blanketter enligt bilagorna 1 och 2 utan dröjsmål till inrättningen för blodtjänst anmäla följande händelser i anknytning till sin verksamhet:

1) allvarliga skadliga verkningar som möjligen, sannolikt eller säkert beror på kvalitetsavvikelser i blodet eller blodkomponenterna, samt

2) allvarliga risksituationer som möjligen, sannolikt eller säkert kan inverka på blodets eller blodkomponenternas kvalitet och säkerhet.

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård skall på blanketter enligt bilagorna 3 och 4 ge inrättningen för blodtjänst en bekräftelse, när en utredning om allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer är klar. Inrättningen för blodtjänst skall sända bekräftelsen vidare till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

En inrättning för blodtjänst skall på blanketter enligt bilagorna 2 och 5 utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om både sådana allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer enligt 1 mom. som hänför sig till inrättningens egen verksamhet och sådana som uppkommit vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård.

En inrättning för blodtjänst skall på blanketter enligt bilagorna 6 och 7 sända Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet en årlig sammanställning över allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer senast den 30 mars följande år.

Anmälningsskyldigheten enligt 1 och 3 mom. gäller också allvarliga skadliga verkningar och allvarliga risksituationer som hänför sig till blod och blodkomponenter som importerats till Finland från tredje land.

11 §

Inspektioner

I samband med de inspektioner som avses i 19 § i blodtjänstlagen skall Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fästa särskild vikt vid att

1) insamling, kontroll, behandling, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter motsvarar de tillstånd som beviljats med stöd av blodtjänstlagen och denna förordning samt bestämmelser som utfärdats med stöd av dem och att inrättningarna för blodtjänst uppfyller de krav som ställdes när tillstånden beviljades,

2) personalen vid inrättningar för blodtjänst har lämplig utbildning och blir inskolad i sina arbetsuppgifter på lämpligt sätt och att det finns tillräckligt med personal med tanke på verksamhetens omfattning,

3) inrättningarna för blodtjänst har lokaler som lämpar sig för verksamheten,

4) inrättningarna för blodtjänst har apparatur och utrustning som är ändamålsenliga med tanke på verksamheten,

5) dokumentationen enligt det kvalitetssystem som förutsätts är korrekt upprättad,

6) blod och blodkomponenter behandlas och förvaras på lämpligt sätt och att de till kvaliteten är felfria och motsvarar de bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats om dem,

7) anvisningarna för och dokumentationen av hur blodgivares lämplighet bedöms är adekvata,

8) ett blodgivarregister har upprättats och att registret förs på ändamålsenligt sätt,

9) blod och blodkomponenter kan spåras i enlighet med bestämmelser och föreskrifter, och att

10) det finns anvisningar om förfaringssätten vid skadliga verkningar och risksituationer och att dessa fall bokförs på lämpligt sätt.

En inrättning för blodtjänst skall varje år med tanke på inspektionen sända Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet en verksamhetsberättelse för föregående år där följande uppgifter ingår:

1) det totala antalet givare av blod och blodkomponenter,

2) det totala antalet blodgivningar,

3) antal av varje blodkomponent som framställts och distribuerats,

4) en aktuell förteckning över verksamhetsenheter för hälso- sjukvård som inrättningen för blodtjänst förser med blod eller blodkomponenter,

5) det totala antalet givna blodenheter som inte använts,

6) förekomst och utbredning av sådana smittsamma markörer hos givare av blod och blodkomponenter som kan överföras genom transfusioner,

7) mängden blod eller blodkomponenter som återkallats, och

8) antalet allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar som anmälts av

verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och som hänför sig till verksamheten vid inrättningen för blodtjänst.

12 §

Inspektionsprotokoll

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skall upprätta ett protokoll

Helsingfors den 22 oktober 2009

över en inspektion och inom 30 dagar sända en kopia av det till den ansvariga personen för en inrättning för blodtjänst.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter kan vidtas innan förordningen träder i kraft.

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Regeringsråd Anne Koskela

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

2.RAPPORT OM ALLVARLIG RISKSITUATION SOM ÄVENTYRAT BLODPREPARATETS KVALITET OCH SÄKERHET (verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och inrättning för blodtjänst)

Rapportnummer				
Uppgiftslämnare	Inrättning för blodtjänst <input type="checkbox"/>	Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård <input type="checkbox"/> (sjukhus/avdelning/tfn)		
Rapporteringsdatum		Risksituation - datum		
Allvarlig risksituation som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelser i:	Specifikation			
	Defekt produkt	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (<i>specificera</i>)
Helblodstappning				
Aferestappning				
Kontroll av tappat blod				
Framställning				
Förvaring				
Agerande vid blodcentralen				
Agerande på vårdavdelningen				
Distribution/transport till vårdavdelningen				
Material				
Annat (<i>specificera</i>)				
Beskrivning av risksituationen (uppgifter om preparat och enhet)				
Uppskattade/konstaterade säkerhetsrisker				
Vidtagna/planerade åtgärder				
Bilagor:				
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift			

Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård skall utan dröjsmål tillställa inrättningen för blodtjänst rapporten och inrättningen för blodtjänst skall utan dröjsmål sända den vidare till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

3. BEKRÄFTELSE AV ALLVARLIG SKADLIG VERKNING TILL FÖLJD AV TRANSFUSION AV BLODPREPARAT (verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och inrättning för blodtjänst)

Patientens namn	Patientens personbeteckning
Rapportnummer, given av inrättningen för blodtjänst	
Den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård vid vilken den skadliga verkningen inträffat	
Datum för skadlig verkning	
Bekräftelse av allvarlig skadlig verkning till följd av transfusion av blodpreparat	
Den skadliga verkningen bekräftad <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	
Den skadliga verkningens art <input type="checkbox"/> samma som ursprungligen misstänktes <input type="checkbox"/> arten förändrats, <i>specificera</i>	
Orsakssamband mellan blodtransfusionen och den skadliga verkningen <input type="checkbox"/> uteslutet (0), <input type="checkbox"/> inte troligt (0), <input type="checkbox"/> möjligt (1), <input type="checkbox"/> troligt, sannolikt (2) <input type="checkbox"/> säkert (3).	
Kliniskt utfall <input type="checkbox"/> tillfrisknande <input type="checkbox"/> lindriga följder <input type="checkbox"/> allvarliga följder <input type="checkbox"/> dödsfall	
Vidtagna korrigerande åtgärder	
Bekräftelse av transfusion av fel blodpreparat	
Kliniskt utfall av transfusion av fel blodpreparat <input type="checkbox"/> transfusionen orsakade inte symptom <input type="checkbox"/> lindriga följder <input type="checkbox"/> tillfrisknande <input type="checkbox"/> dödsfall <input type="checkbox"/> allvarliga följder	
Vidtagna korrigerande åtgärder	
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift

Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård skall tillställa inrättningen för blodtjänst rapporten och inrättningen för blodtjänst skall sända den vidare till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

**4. BEKRÄFTELSE AV ALLVARLIG RISKSITUATION SOM ÄVENTYRAT BLODPREPARATETS
KVALITET OCH SÄKERHET (verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och inrättning för
blodtjänst)**

Rapportnummer			
Uppgiftslämnare	Inrättning för blodtjänst <input type="checkbox"/> :	Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård <input type="checkbox"/> : (sjukhus/avdelning/tfn)	
Datum för bekräftelse		Datum för risksituation	
Beskrivning av risksituationen (tilläggsuppgifter)			
Analys av grundläggande orsaker			
Följder (realiserade risker)			
Korrigerande/förebyggande åtgärder			
Bilagor:			
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift		

Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård skall tillställa inrättningen för blodtjänst rapporten och inrättningen för blodtjänst skall sända den vidare till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

5. RAPPORT OM ALLVARLIG SKADLIG VERKNING TILL FÖLJD AV KVALITETSAVVIKELSER I BLODPREPARAT (inrättning för blodtjänst)

Rapportnummer, given av inrättningen för blodtjänst	
Den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård vid vilken den skadliga verkningen inträffat	
Datum för transfusion	
Patientens ålder	kön <input type="checkbox"/> man <input type="checkbox"/> kvinna
Datum för skadlig verkning	
Blodpreparat som misstänks ha orsakat den skadliga verkningen	
<input type="checkbox"/> helblod <input type="checkbox"/> erythrocyter <input type="checkbox"/> trombocyter <input type="checkbox"/> färskfrusen plasma <input type="checkbox"/> annat preparat	
Den skadliga verkningens art	
<input type="checkbox"/> immunologisk hemolys p.g.a. AB0-oförenlighet <input type="checkbox"/> immunologisk hemolys p.g.a. andra blodgruppsantikroppar <input type="checkbox"/> icke immunologisk hemolys <input type="checkbox"/> anafylaktisk reaktion <input type="checkbox"/> PTP <input type="checkbox"/> GvHD <input type="checkbox"/> TRALI	<input type="checkbox"/> transfusionsöverförd HBV-infektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd HCV-infektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd HIV-infektion <input type="checkbox"/> annan transfusionsöverförd virusinfektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd malarieförskickelse <input type="checkbox"/> annan transfusionsöverförd parasitinfektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd bakteriell kontamination <input type="checkbox"/> annan allvarlig skadlig verkning, <i>specifcera</i>
Orsakssamband mellan blodtransfusionen och den skadliga verkningen	
<input type="checkbox"/> kan inte bedömas <input type="checkbox"/> uteslutet (0) <input type="checkbox"/> inte troligt (0), <input type="checkbox"/> möjligt (1), <input type="checkbox"/> troligt, sannolikt (2) <input type="checkbox"/> säkert (3).	
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift

Inrättningen för blodtjänst skall utan dröjsmål tillställa Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rapporten.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

6. ÅRLIG SAMMANSTÄLLNING ÖVER ALLVARLIGA SKADLIGA VERKNINGAR TILL FÖLJD AV TRANSFUSION AV BLODPREPARAT (inrättning för blodtjänst)

Inrättning för blodtjänst								
Rapportperiod: 1 januari-31 december (år)								
Denna tabell avser <input type="checkbox"/> helblod <input type="checkbox"/> erythrocyter <input type="checkbox"/> trombocyter <input type="checkbox"/> plasma <input type="checkbox"/> annat <i>(använd en tabell för varje enskild komponent)</i>			Totalt antal blodkomponenter som lämnats ut					
			Totalt antal mottagare av blodkomponenterna <i>(om tillgängligt)</i>					
			Totalt antal blodkomponenter som transfunderats <i>(om tillgängligt)</i>					
			Totalt antal rapporterade fall	Antal allvarliga skadliga verkningar av orsakssambandsgrad 0 till 3 efter bekräftelse (se bilaga 2)				
			Antal dödsfall					
				Kan inte fastställas	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3
Immunologisk hemolys	ABO- oförenlighet	Totalt						
		Dödsfall						
	Andra alloantikroppar	Totalt						
		Dödsfall						
Icke immunologisk hemolys		Totalt						
		Dödsfall						
Transfusionsöverförd bakterieinfektion		Totalt						
		Dödsfall						
Anafylaktisk reaktion/överkänslighet		Totalt						
		Dödsfall						
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)		Totalt						
		Dödsfall						
Icke immunologisk hemolys		Totalt						
		Dödsfall						
Transfusions- överförd virus- infektion	HBV	Totalt						
		Dödsfall						
	HCV	Totalt						
		Dödsfall						
	HIV-1/2	Totalt						
		Dödsfall						
	Annan <i>(specificera)</i>	Totalt						
		Dödsfall						
Transfusions- överförd parasit- infektion	Malaria	Totalt						
		Dödsfall						
	Annan <i>(specificera)</i>	Totalt						
		Dödsfall						
Posttransfusionspurpura (PTP)		Totalt						
		Dödsfall						
Graft-versus-host reaktion (GvHD)		Totalt						
		Dödsfall						
Andra allvarliga reaktioner <i>(specificera)</i>		Totalt						
		Dödsfall						
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift							

0 = uteslutet/inte troligt, 1 = möjligt, 2 = troligt/sannolikt, 3 = säkert

Rapporten skall tillställas Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

**7. ÅRLIG SAMMANSTÄLLNING ÖVER ALLVARLIGA RISKSITUATIONER SOM ÄVENTYRAT
BLODPREPARATENS KVALITET (inrättning för blodtjänst)**

Uppgiftslämnare	Inrättning för blodtjänst				
Rapporteringsdatum		Rapportperiod: 1 januari-31 december (år)			
Totalt antal helblodsenheter och blodkomponenter som bearbetats:					
Allvarlig risksituation som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelse i:	Totalt antal	Specifikation			
		Defekt produkt	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera ⁿ⁾)
Helblodstappning					
Aferestappning					
Kontroll av tappat blod					
Framställning					
Förvaring					
Agerande vid blodcentralen					
Agerande på vårdavdelningen					
Distribution/ transport till vårdavdelningen					
Material					
Annat (specificera ⁿ⁾)					
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift				

specifikationerⁿ⁾ =

- 1)
- 2)
- 3)

Rapporten skall tillställas Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Nr 816

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om utfärdande av den lönekoeficient som avses i 96 § i lagen om pension för
arbetstagare**

Given i Helsingfors den 29 oktober 2009

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 100 § i lagen av den 19 maj 2006 om pension för arbetstagare (395/2006):

1 § Den lönekoeficient som avses i 96 § i lagen om pension för arbetstagare är 1,231 år 2010.

2 § Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2010.

Helsingfors den 29 oktober 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringssekreterare Maritta Hirvi

Nr 817

Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om utfärdande av det arbetspensionsindex som avses i 98 § i lagen om pension för
arbetstagare

Given i Helsingfors den 29 oktober 2009

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 100 § i lagen av den 19 maj 2006 om pension för arbetstagare (395/2006):

1 §	2 §
Det arbetspensionsindex som avses i 98 § i lagen om pension för arbetstagare är 2292 år 2010.	Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2010.

Helsingfors den 29 oktober 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringssekreterare Maritta Hirvi

Nr 818

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om fastställande av det indextal som avses i 15 § i lagen om införande av lagen om
pension för arbetstagare**

Given i Helsingfors den 29 oktober 2009

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 15 § i lagen av den 19 maj 2006 om införande av lagen om pension för arbetstagare (396/2006):

1 §	2 §
Det indextal som avses i 15 § i lagen om införande av lagen om pension för arbetstagare är 2538 år 2010.	Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2010.

Helsingfors den 29 oktober 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringssekreterare Maritta Hirvi