

1.1.2024

Tjänstebeskrivning och leveransvillkor för Läkemedelsdatabasens 2016 version

1. Allmän beskrivning av tjänsten

Tjänsten Läkemedelsdatabas omfattar underhåll av Läkemedelsdatabasen, som avses i lagen om elektroniska recept (61/2007, jämte ändringar, nedan receptlagen) samt leverans av nya versioner av Läkemedelsdatabasen samt överföring av dem så att de blir tillgängliga för Förmedlaren.

Läkemedelsdatabasen är en i receptlagen avsedd databas med sådana uppgifter om läkemedel, priset på och ersättningen för läkemedel, utbytbara läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat och andra grupper av preparat som angetts genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, vilka behövs för förskrivningen och expedieringen av läkemedel. Läkemedelsdatabasen innehåller de uppgifter som anges i bilagan till förordningen om elektroniska recept (485/2008, jämte ändringar). Uppgifterna om läkemedel i ett elektroniskt recept ska vara samstämmig med uppgifterna i Läkemedelsdatabasen. Läkemedelsdatabasens uppgifter ska uppdateras i recept- och expedieringsprogramvaran den 1 och 15 varje månad.

Läkemedelsdatabasen är avsedd att användas vid förskrivning av läkemedel inom hälso- och sjukvården och vid expedieringen av läkemedel och direktersättningsverksamheten på apoteken. Dessutom är Läkemedelsdatabasen avsedd att användas för de tjänster som nämns i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021, jämte ändringar), om det är nödvändigt för verksamheten att använda uppgifterna i Läkemedelsdatabasen. Dessutom kan Läkemedelsdatabasen användas för ändamål i anslutning till hälso- och sjukvårdsorganisationers läkemedelsförsörjning. Användningsvillkoren för Läkemedelsdatabasen anges noggrannare i punkt 4.

2. Definitioner

Med **Läkemedelsdatabas** avses den riksomfattande informationssystemtjänst som FPA enligt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023) ska ordna.

1.1.2024

Förmedlare av Läkemedelsdatabasen (nedan Förmedlare) är en organisation som har ingått en förbindelse om användning av tjänsten med FPA. Förmedlare av Läkemedelsdatabasen kan vara

- en organisation som använder tjänsten Läkemedelsdatabasen. Organisationen kan vara ett apotek, en hälso- och sjukvårds- eller socialvårdsorganisation eller en välbefinnandeapplikation enligt lagen om behandling av kunduppgifter.
- en organisation som förmedlar Läkemedelsdatabasen till ett apotek, en hälso- och sjukvårds- eller socialvårdsorganisation eller en välbefinnandeapplikation enligt lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter.

Kund är en hälso- och sjukvårds- eller socialvårdsorganisation, ett apotek eller en välbefinnandeapplikation enligt lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter som använder uppgifter i Läkemedelsdatabasen, till vilken Förmedlaren eller Förmedlarens kund distribuerar Läkemedelsdatabasen och som har förbundit sig att använda uppgifterna i Läkemedelsdatabasen i enlighet med denna tjänstebeskrivning och dessa leveransvillkor. Kund enligt tjänstebeskrivningen och leveransvillkoren är också en sådan kund hos Förmedlaren som skaffar Läkemedelsdatabasen av Förmedlaren och distribuerar den vidare till sina egna kunder.

3. Uppgifter för FPA

- FPA levererar tjänsten Läkemedelsdatabas i enlighet med lagen om elektroniska recept och den förordning som utfärdats och de specifikationer som godkänts med stöd av lagen.
- FPA utövar sin beslutanderätt i frågor som gäller detaljer hos Läkemedelsdatabasen och underhåller specifikationerna av Läkemedelsdatabasen.
- FPA underhåller Läkemedelsdatabasen och levererar en ny version av Läkemedelsdatabasen till de Förmedlare som avgett förbindelse senast klockan 14 den tredje arbetsdagen hos FPA före den 1 och den 15 varje månad. Enligt kollektivavtalet är kyrkliga helgdagar, lördagar, söndagar, 1:a maj, midsommarafton, självständighetsdagen och julafton inte arbetsdagar hos FPA.
- FPA gör Läkemedelsdatabasen tillgänglig för Förmedlaren med hjälp av den tekniska anslutning som beskrivs i den tekniska bilagan till förbindelsen.

1.1.2024

- FPA meddelar felsituationer, korrigeringar och avvikande situationer till Förmedlarens kontaktbrevlåda. FPA kan vid behov leverera en korrigerad version av Läkemedelsdatabasen.
- FPA förmedlar i Läkemedelsdatabasen de uppgifter som Fimea, läkemedelsprismyndigheten, innehavarna av försäljningstillstånd, tillverkarna, importörerna och andra uppgiftslämnare meddelat för Läkemedelsdatabasen enligt hur de lämnats till FPA. FPA kan dock korrigera en felaktig uppgift som FPA upptäckt eller en uppgift som annars konstaterats vara avvikande.
- FPA informerar om leverans av tjänsten Läkemedelsdatabas på Kanta-tjänsterna webbplats www.kanta.fi eller vid behov med e-post till Förmedlarens kontaktbrevlåda.

4. Förmedlarens uppgifter och ansvar

- Förmedlaren får distribuera Läkemedelsdatabasen endast till sina kunder enligt punkt 2 för deras användning eller vidare förmedling för förskrivning, expediering och ersättning av läkemedel samt för andra anknytande ändamål enligt lagen om elektroniska recept. Dessutom får Förmedlaren distribuera Läkemedelsdatabasen för de tjänster som nämns i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården om det är nödvändigt för verksamheten att använda uppgifterna i Läkemedelsdatabasen. Dessutom får Förmedlaren distribuera Läkemedelsdatabasen för ändamål i anslutning till hälso- och sjukvårdsorganisationers läkemedelsförsörjning. Förmedlaren får inte förmedla, distribuera, offentliggöra eller använda Läkemedelsdatabasen för andra ändamål.
- Förmedlaren får distribuera Läkemedelsdatabasen till sina kunder först när Förmedlaren har ingått ett avtal med sin kund, genom vilket denna har förbundit sig att använda Läkemedelsdatabasen i enlighet med denna tjänstebeskrivning och dessa leveransvillkor. Förmedlaren ansvarar för att avtala med kunden om att kunden inte använder Läkemedelsdatabasen för andra ändamål än de som nämns i denna tjänstebeskrivning och dessa leveransvillkor och inte distribuerar den utanför apoteks-, hälso- och sjukvårds- eller socialvårdsorganisationen eller utanför välbefinnandeapplikationen. Denna tjänstebeskrivning och dessa leveransvillkor ska fogas till det avtal som Förmedlaren ingår med sin kund. Förmedlaren ska också se till att Förmedlarens kund, som förmedlar Läkemedelsdatabasen vidare till sina egna kunder, avtalar med sina kunder om de användningsvillkor som nämns här och fogar

1.1.2024

denna tjänstebeskrivning och dessa leveransvillkor till avtalen med sina kunder. Kunderna ska informeras om ändringar i denna tjänstebeskrivning och dessa leveransvillkor.

- Förmedlaren ordnar tekniskt stöd och annat stöd som behövs för användningen av Läkemedelsdatabasen för sina egna kunder.
- Förmedlaren ser till att fel-, korrigerings-, avvikelse-, ändrings- och andra meddelanden samt korrigerade versioner av Läkemedelsdatabasen som FPA skickar till Förmedlaren behandlas och utan dröjsmål förmedlas till Förmedlarens egna kunder.
- Förmedlaren meddelar FPA utan dröjsmål fel, avvikelser och driftsstörningar som Förmedlaren eller Förmedlarens kunder upptäckt i Läkemedelsdatabasens innehåll och tjänstens funktion i enlighet med punkt 6.
- Förmedlaren meddelar FPA ändringar i sina kontaktuppgifter enligt bilagan Kontaktuppgifter till förbindelsen. Kontaktuppgifterna sparas i Kanta-tjänsternas kundregister hos FPA.
- Förmedlaren ansvarar för kompletteringar som Förmedlaren gör i Läkemedelsdatabasen som levererats av FPA samt för uppgifter som Förmedlaren bearbetat, utvecklat eller annars producerat genom att utnyttja Läkemedelsdatabasen som levererats av FPA.
- Förmedlaren ska vid den tidpunkt då tjänsten Läkemedelsdatabas tas i bruk och vid behov även på särskild begäran meddela FPA kompletteringar som Förmedlaren företar i Läkemedelsdatabasen innan den distribueras vidare.
- När Förmedlaren anlitar en underleverantör ansvarar för Förmedlaren för underleverantörens verksamhet som för sin egen.

5. Anslutning till tjänsten som användare

Innan Förmedlaren ansluter sig till Läkemedelsdatabasen ska Förmedlaren bekanta sig med Läkemedelsdatabasen och användningen av den med hjälp av en testversion. Förmedlaren ansluter sig till tjänsten som användare genom en förbindelse som undertecknas av den

1.1.2024

person eller de personer som har rätt att göra detta. Genom att underteckna förbindelsen angående användningen av tjänsten Läkemedelsdatabas förbinder sig Förmedlaren att använda Läkemedelsdatabasen i enlighet med villkoren i förbindelsen och bilagorna till den samt de anvisningar som FPA meddelat.

6. Support för tjänsten

Vid problemsituationer, frågor och anmälningsärenden som gäller Läkemedelsdatabasen ska kontakt tas med de adresser som nämns i bilagan Kontaktuppgifter till förbindelsen.

7. Avgifter för tjänsten

Tjänsten Läkemedelsdatabas är tills vidare avgiftsfri för Förmedlaren.

Förmedlaren eller Förmedlarens kund får inte ta ut avgift eller något annat vederlag av sina egna kunder för uppgifter i Läkemedelsdatabasen.

Förmedlaren ska vid behov särskilt på begäran ge FPA en specifikation av de avgifter som Förmedlaren tagit ut för vidare distribution av Läkemedelsdatabasen.

8. Ansvar för skador

På ersättning för eventuella skador tillämpas skadeståndslagen. Ansvaret för FPA är begränsat till skador som beror på att Läkemedelsdatabasen överförs till Förmedlaren eller av att uppgifter som FPA utvecklat och bearbetat självständigt är felaktiga.

FPA ansvarar inte för indirekta skador.

Oöverstigligt hinder

- Som befrielsegrund (force majeure) betraktas en sådan ovanlig händelse som förhindrar att förpliktelseerna i anslutning till leveransen av tjänsten Läkemedelsdatabas uppfylls, som påverkar saken och som FPA inte har haft orsak att beakta, som är oberoende av FPA och vars följder inte kan förhindras utan oskäliga tilläggskostnader eller oskälig tidsförlust. Som en sådan händelse betraktas krig, uppror, rekvisition eller beslag för offentligt behov, import- eller exportförbud, naturkatastrof, avbrott i den allmänna samfärdseln eller energidistributionen,

1.1.2024

arbetskonflikt, eldsvåda eller någon annan till sina verkningar lika betydande och ovanlig omständighet som är oberoende av FPA.

- Om uppfyllandet av någon förpliktelse som hänför sig till leveransen av tjänsten Läkemedelsdatabas fördröjs av ett oöverkomligt hinder, förlängs tiden för uppfyllandet av förpliktelsen så mycket som måste anses skäligt med beaktande av alla omständigheter som inverkar på saken.
- FPA ska utan dröjsmål underrätta Förmedlaren skriftligen om ett oöverstigligt hinder och när det har undanröjts.
- Ett oöverstigligt hinder befriar FPA från bevisskyldighet samt från fel- och ersättningsansvar.

9. Förbindelsens giltighetstid

Förbindelsen är i kraft tills vidare.

Förmedlaren kan säga upp förbindelsen angående användningen av tjänsten Läkemedelsdatabas så att den upphör en (1) månad från det att den skriftliga uppsägningsanmälan undertecknades. Leveransen av tjänsten Läkemedelsdatabas till Förmedlaren upphör när uppsägningstiden går ut.

FPA kan säga upp tjänsten Läkemedelsdatabas som FPA levererat till Förmedlaren så att den upphör sex (6) efter den skriftliga uppsägningen. Leveransen av tjänsten Läkemedelsdatabas till Förmedlaren upphör när uppsägningstiden går ut.

Om Förmedlaren använder tjänsten i strid med villkoren i förbindelsen och bilagorna till den eller de anvisningar som FPA meddelat, kan FPA stänga tjänsten Läkemedelsdatabas omedelbart genom att meddela Förmedlaren detta skriftligt. Samtidigt upphör förbindelsen att gälla.

När uppsägningstiden för förbindelsen går ut eller förbindelsen upphör att gälla upphör rätten att använda Läkemedelsdatabasen som Förmedlaren eller Förmedlarens kund innehar då den aktuella versionens giltighetstid går ut. Användningsvillkoren enligt denna tjänstebeskrivning och dessa leveransvillkor ska iakttas tills användningsrätten upphör.

1.1.2024

10. Ändring av tjänsten och bilagorna till förbindelsen

Tjänstebeskrivningen och leveransvillkoren för tjänsten Läkemedelsdatabas är i kraft tills vidare. FPA har rätt att ändra eller se över detaljer i och specifikationerna av Läkemedelsdatabasen, det tekniska genomförandet av tjänsten och bilagorna till förbindelsen, om det är nödvändigt till exempel av följande orsaker

- lagstiftningen eller tolkningen av den ändras
- myndigheternas anvisningar, föreskrifter eller beslut
- allmänna förändringar i hälso- och sjukvårdens och apotekens omvärld
- säkerställande av Kanta-tjänsternas utveckling och användbarhet
- förändringar i den tekniska miljön
- förfarandet för anskaffning av Läkemedelsdatabasen eller leverantören ändras.

FPA informerar om nya versioner av bilagorna till förbindelsen, om när ändringar träder i kraft och om åtgärder som förutsätts av Förmedlaren till Förmedlarens kontaktpost.

Tidpunkten då ändringar träder i kraft framgår av datum för tjänstebeskrivningen och leveransvillkoren för tjänsten Läkemedelsdatabas. Den ändrade tjänstebeskrivningen och de ändrade leveransvillkoren tillämpas också på förbindelser som har ingåtts innan ändringarna trädde i kraft.

FPA har rätt att utarbeta och upprätthålla nödvändiga anvisningar om tjänsten.

11. Dokument

Den dokumenthelhet som ligger till grund för leveransen av tjänsten Läkemedelsdatabas och användningen av Läkemedelsdatabasen består av följande dokument:

Förbindelse angående användningen av tjänsten Läkemedelsdatabas och dess bilagor

Bilaga 1. Tjänstebeskrivning och leveransvillkor för tjänsten Läkemedelsdatabas

Bilaga 2. Teknisk bilaga

Bilaga 3. Kontaktuppgifter

De senaste versionerna av dokumenten för tjänsten Läkemedelsdatabas samt de anvisningar som FPA meddelat finns på Kanta-tjänsternas webbplats www.kanta.fi eller så informeras det om dem med e-post till Förmedlarens kontaktbrevlåda.