

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagar om elektroniska recept och om ändring av 57 och 57 a § i läkemedelslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det skall stiftas en lag om elektroniska recept och att läkemedelslagen skall ändras. Genom den föreslagna lagstiftningen fastställs de krav som skall uppfyllas när recept görs upp elektroniskt och via datanät överförs till ett receptcenter på riksnivå. Utifrån uppgifterna i receptcentret kan apoteken expediera de läkemedel som förskrivits för patienterna.

Avsikten är att de elektroniska recepten skall förbättra patient- och läkemedelssäkerheten samt underlätta och effektivisera förskrivningen och expedieringen av läkemedel. För genomförandet av detta inrättas ett centraliserat datatekniskt system på riksnivå till vilket alla verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och alla apotek skall ansluta sig. Det centraliserade systemet innebär att läkemedelsordinationerna kan göras upp på samma sätt vid alla verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och att alla elektroniska recept kan expedieras från varje apotek.

Med tanke på genomförandet av läkemedelsbehandlingar är elektroniska recept likställda med pappersrecept. Om det konstateras att läkemedelsbehandling behövs, skall den behandlande läkaren eller tandläkaren göra upp ett recept i samförstånd med patienten. Skillnaden i jämförelse med pappersrecept är att de elektroniska recepten lagras i receptcentret. De ges inte till patienten. Ur patientens synvinkel innebär detta vissa viktiga fördelar i jämförelse med traditionella recept på papper. Innehållet i elektroniskt uppgjorda recept är alltid entydigt, och eftersom recepten finns lagrade i receptcentret kan patienten alltid via apoteket kontrollera giltigheten hos alla sina recept och mängden oexpedierade läkemedel utan att han eller hon behöver spara recepten i original. Om alla recept för en patient har gjorts upp elektroniskt, kan också hans eller hennes samlade medicinering kontrolleras på basis av uppgif-

terna i receptcentret och därmed också de enskilda läkemedlens inbördes verkningar (interaktioner).

När läkemedel förskrivs elektroniskt får patienten en patientanvisning på läkarmottagningen. I patientanvisningen finns de viktigaste uppgifterna om det läkemedel som förskrivits.

Om en patient önskar att receptet inte görs upp elektroniskt och inte lagras i receptcentret på riksnivå, har han eller hon rätt att i stället få ett traditionellt pappersrecept.

Läkemedelsförskrivarens rätt att förskriva läkemedel och läsa recept- och expedieringsuppgifter som finns i receptcentret säkerställs genom identifiering med hjälp av ett elektroniskt certifikat, och receptets riktighet bekräftas med en certifikatbaserad elektronisk signatur. Rättsskyddscentralen för hälsovården svarar för den rikstäckande certifikattjänsten för hälso- och sjukvård. Elektroniska certifikat försvårar i betydande grad möjligheterna att förfälska recept, eftersom det för användningen av certifikaten behövs såväl ett personligt smartkort eller en motsvarande lagringsplattform för certifikatet som en personlig kod i anslutning till dessa.

Folkpensionsanstalten svarar för receptcentret och den tekniska hanteringen av elektroniska recept. Folkpensionsanstalten är också registeransvarig för receptcentret.

För att de elektroniska recepten skall medföra betydande fördelar för kontrollen av medicineringar bör de användas i vida kretsar. Elektroniska recept bör därför införas vid alla verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och vid alla apotek. Läkare och tandläkare som är verksamma som självständiga yrkesutövare behöver dock inte börja använda systemet.

Lagarna föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att de har antagits och blivit stadfästa. När det gäller skyldigheten att in-

föra elektroniska recept föreslås likväl en övergångsperiod på fyra år för apoteken och verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård.

Propositionen hänför sig till budget propositionen för 2007 och avses bli behandlad i samband med den.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	3
ALLMÄN MOTIVERING.....	5
1. Nuläge	5
1.1. Förskrivning och expediering av läkemedel.....	5
Expediering av läkemedel på apotek	6
Statistiska uppgifter om recept	6
1.2. Elektroniska recept.....	7
1.3. Patientens ställning och rättigheter.....	7
1.4. Behandling av personuppgifter	8
1.5. Elektronisk signatur och certifikattjänster	9
1.6. Användningen av elektroniska recept i vissa andra länder	10
Sverige	10
Danmark.....	11
Tyskland	12
England.....	12
2. Målsättning och de viktigaste förslagen.....	13
2.1. Målsättning.....	13
2.2. Förslag	14
3. Propositionens konsekvenser	15
3.1. Konsekvenser för hälso- och sjukvården.....	15
3.2. Konsekvenser för patientens ställning	16
3.3. Kostnadseffekter	17
4. Beredningen av propositionen	18
5. Samband med andra propositioner.....	18
DETALJMOTIVERING.....	19
1. Lagförslag.....	19
1.1. Lagen om elektroniska recept.....	19
1 kap. Allmänna bestämmelser	19
2 kap. Uppgörande av och innehållet i elektroniska recept.....	21
3 kap. Expediering av elektroniska recept	25
4 kap. Utlämnande av uppgifter från receptcentret och patientens rätt till insyn.....	27
5 kap. Särskilda bestämmelser	29
6 kap. Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	34
1.2. Lagen om ändring av 57 och 57 a § i läkemedelslagen	34
2. Närmare bestämmelser och föreskrifter.....	35
3. Ikraftträdande.....	35
4. Lagstiftningsordning	35
4.1. Skydd för privatlivet.....	35
4.2. Näringsfrihet och kommunal självstyrelse	36

4.3.	Tilldelande av uppgifter till Folkpensionsanstalten	36
4.4.	Bemyndiganden att utfärda normer	37
LAGFÖRSLAGEN		38
	Lag om elektroniska recept	38
	Lag om ändring av 57 och 57 a § i läkemedelslagen.....	46
BILAGA		47
PARALLELLTEXTER		47
	Lag om ändring av 57 och 57 a § i läkemedelslagen.....	47

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge

1.1. Förskrivning och expediering av läkemedel

Läkemedelsbehandlingarna utgör ett viktigt led i sjukvården och har stor betydelse också inom den förebyggande hälsovården. Största delen av läkemedlen är sådana som förutsätter att läkaren skriver en läkemedelsordination, ett recept, för patienten. Läkemedel som används inom öppenvården köps på apotek, och receptbelagda läkemedel får i enlighet med vad som anförts ovan säljas endast om en läkare har förskrivit läkemedlet för patienten.

De viktigaste bestämmelserna om förskrivning av läkemedel finns i 22 § 2 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), nedan lagen om yrkesutbildade personer, och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (726/2003), vilken utfärdats med stöd av den nämnda lagen.

I 22 § i lagen om yrkesutbildade personer sägs att legitimerade läkare beslutar om medicinska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. På motsvarande sätt beslutar legitimerade tandläkare om odontologiska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. Legitimerade läkare och tandläkare har rätt att ordinera läkemedel från apotek, en läkare för medicinskt eller medicinsk-vetenskapligt behov och en tandläkare för odontologiskt eller odontologivetenskapligt behov, med iakttagande av vad som därom bestäms eller föreskrivs särskilt.

Även medicine studerande och odontologie studerande får förskriva läkemedel i begränsad utsträckning. Enligt 3 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994) får en medicine studerande som genomfört minst de studier som hör till de fyra första studieåren och som på basis av studierna har tillräckliga förutsättningar att sköta uppgiften i fråga tillfälligt vara verksam i läkaruppgifter vid en verk-

samhetsenhet för hälso- och sjukvård enligt 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan patientlagen, eller vid en verksamhetsenhet inom socialvården enligt 24 § i socialvårdslagen (710/1982) under ledning och tillsyn av en legitimerad yrkesutbildad person som har rätt att självständigt utöva läkaryrket. Samma rätt gäller för odontologie studerande som genomfört motsvarande studier.

Medicine studerande som inte har avlagt licentiatexamen har inte rätt att utöva yrke som läkare på basis av sina studier. Arbetsgivaren kan dock enligt egen prövning och förutsatt att villkoren enligt den ovan nämna förordningen uppfylls tillfälligt anställa studerande för viss tid för att utföra läkaruppgifter. Under denna tid har de studerande rätt att förskriva läkemedel, men endast för de patienter de vårdar vid den aktuella verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård. Också de som studerar medicin eller odontologi utomlands har samma rätt efter att ha genomfört minst de studier som hör till de fyra första studieåren inom läkar- eller tandläkarutbildningen samt av Rättsskyddscentralen för hälsovården eventuellt föreskrivna övriga studier och praktiska övningar. Motsvarande principer gäller för odontologie studerande.

Med ett recept (en läkemedelsordination) avses en handling som gjorts upp av en person med rätt att förskriva läkemedel, och med stöd av vilken apoteket får överlåta ett sådant läkemedel till köparen som kräver recept.

Recept kan göras upp på olika sätt och med olika instrument. Pappersrecept används mest. Pappersrecepten görs upp genom att uppgifterna om patienten, läkemedlet och läkemedelsförskrivaren skrivs in för hand på ett färdigt blankettunderlag, eller i dagens läge allt oftare genom att uppgifterna förs in på ett färdigt underlag med en databehandlingsanordning och så att receptet skrivs ut på papper. Läkemedelsförskrivaren skall signera varje recept som gjorts upp på något av dessa sätt. I båda fallen följer innehållet i receptet det formulär som Folkpensionsanstalten fastställt med stöd av sjukförsäkringslagen (1224/2004), och i innehållet har beak-

tats sådant som behövs för expedieringen av receptet. Det är dock inte alltid obligatoriskt att göra upp receptet på en blankett eller ett blankettunderlag enligt det fastställda formuläret. Av grundad anledning kan receptet också göras upp fritt, om det i övrigt innehåller de uppgifter om patienten, läkemedlet och läkemedelsförskrivaren som förutsätts i förordningen om förskrivning av läkemedel. Recept som gäller läkemedel som innehåller egentlig narkotika skall alltid göras upp som ett särskilt, fastställt narkotikarecept.

Utöver recept som gjorts upp på papper används telefonrecept och telefaxrecept. Användningen av dem är likväl sekundär i jämförelse med pappersrecept och de får användas bara av särskilda skäl. Läkemedel som innehåller egentlig narkotika och läkemedel som förutsätter recept som förvaras på apoteket får inte förskrivas per telefon eller telefax. Ett undantag från denna regel är dock den minsta förpackningsstorleken för läkemedel som i huvudsak påverkar centrala nervsystemet och som också kan förskrivas med telefonrecept.

Utöver de ovan nämnda möjliggör de gällande bestämmelserna med stöd av 57 a § i läkemedelslagen uppgörande av elektroniska recept. Elektroniska recept har gjorts upp i liten omfattning under tiden för det försök som inleddes 2003.

Expediering av läkemedel på apotek

Läkemedel kan köpas endast på apotek och i begränsad utsträckning från medicinskåp. När läkemedel säljs på apotek skall apotekspersonalen följa Läkemedelsverkets föreskrift om expediering av läkemedel (Läkemedelsverkets föreskrift 10/2002). Enligt föreskriften skall förskrivarna av läkemedel och den farmaceutiska personalen på apoteken förvissa sig om att läkemedelsanvändaren känner den riktiga och trygga användningen av läkemedlet.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrift skall apoteket vid behov fastställa att receptet är riktigt. Särskild vikt skall fästas vid receptets riktighet vid expediering av ett läkemedel som kan missbrukas. Vid expediering av ett faxat eller per telefon givet recept skall apoteket säkerställa att avsändaren och mottaga-

ren kan identifieras. Ett recept är en sekretessbelagd handling som inte får överlåtas till en obehörig person.

Ett recept är i kraft ett år från förskrivnings- eller förnyelsedagen. I undantagsfall kan apoteket dock expediera en sådan mängd läkemedel som tryggar en oavbruten medicineri- ning då det är fråga om långvarig behandling och då det har förflutit högst en månad sedan receptet slutat gälla och detta fortfarande upptar ifrågavarande läkemedel. Om receptet är otydligt eller bristfälligt skall apoteket begära förtydligande eller rättelse av utfärdaren. Anteckningar om rättelser, förtydliganden och kontroll skall göras på receptet och en provisor eller farmaceut skall bestyrka dem med sin namnteckning och datum.

Patienten får avhämta läkemedel mot pappersrecept från det apotek han eller hon önskar. En förutsättning är att patienten eller den som hämtar läkemedlet på patientens vägnar visar upp receptet i original. Receptet i original är i praktiken också ett bevis för att den som köper läkemedlet har rätt att köpa läkemedlet enligt receptet trots att receptet har gjorts upp för en annan person. Ett pappersrecept ger därmed patienten en smidig möjlighet att inte alltid själv behöva hämta läkemedlet på apoteket. Läkemedlet kan i stället avhämtas av någon annan person på patientens begäran.

Ett telefonrecept och ett telefaxrecept skall däremot avhämtas på det apotek till vilket läkemedelsförskrivaren har ringt in eller sänt receptet. I praktiken kommer läkemedelsförskrivaren och patienten överens om till vilket apotek förskrivaren skall ringa in eller sända receptet och från vilket patienten då kan avhämta läkemedlet.

Statistiska uppgifter om recept

På apoteken expedieras årligen ca 40 miljoner recept som gjorts upp av läkare och tandläkare samt studerande inom områdena. Antalet ökade med ca 3 miljoner under perioden 2000–2004, dvs. med något över 7 procent. Det kan dessutom konstateras att alla recept inte används, och därför är antalet recept som gjorts upp högre än det nämnda antalet 40 miljoner.

År 2004 expedieras något under 29 miljo-

ner recept som ersätts enligt sjukförsäkringen och antalet mottagare av ersättning uppgick till 3,3 miljoner. På apoteken köptes läkemedel ca 20 miljoner gånger. Läkemedelsersättningar betalades ut till ett belopp av 1 015 miljoner euro.

År 2004 uppgick det totala värdet av läkemedelsförsäljning till ca 2 288 miljoner euro, varav värdet av försäljningen av receptbelagda läkemedel inom öppenvården uppgick till 1 685 miljoner euro. Under perioden 2000–2004 ökade värdet på läkemedelsförsäljningen klart snabbare än antalet läkemedelsordinationer. Exempelvis försäljningsvärdet för läkemedel som expedierades på apotek ökade med ca 38 procent under den nämnda perioden.

1.2. Elektroniska recept

Recept kan också göras upp och sändas för expediering i elektronisk form. Bestämmelser om elektroniska recept finns i 57 a § 1 och 2 mom. i läkemedelslagen, 22 § i förordningen om förskrivning av läkemedel och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om försök med elektroniska recept (771/2001), nedan försöksförordningen.

År 2003 inleddes ett försök för att utveckla elektroniska recept och få erfarenheter av dem. I projektet deltog Norra Karelen centralsjukhus i Joensuu, Kymijoen työterveys i Kotka och Mejlans sjukhus och Aurora sjukhus inom Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt (HNS). I fråga om HNS genomfördes försöket inom sjukvårdsdistriktet på så vis att ett sjukhusapotek deltog utöver de två klinikerna.

Syftet med försöket var att genomföra datasäkra elektroniska recept som senare kan tas i bruk i hela landet. De elektroniska recepten bör dra nytta av läkemedelsinformation i olika datasystem så att onödig nyskrivning av uppgifterna uteblir i arbetsfaserna kring skrivning och expediering av recept. Dessutom bör systemet utgöra en verksamhetsmodell med öppna gränssnitt så att olika programvaruleverantörer kan utforma egna programprodukter för apoteken och verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård.

Inom försöket gick man in för en modell där elektroniskt uppgjorda och signerade re-

cept lagras i en centraliserad databas vid Folkpensionsanstalten. För elektroniska recept krävdes till en början ett skriftligt samtycke av patienten, men senare ändrades försöksförordningen så att samtycket också kunde ges muntligt. På begäran av patienten och utifrån de uppgifter som patienten lämnat hämtar det apotek som expedierar läkemedlet till patienten uppgifterna i receptet från receptdatabasen.

Under försökets gång gjordes det upp några hundratals elektroniska recept. Antalet underskred förväntningarna med klar marginal. Det finns flera orsaker till det låga antalet, av vilka kan nämnas i synnerhet tekniska problem, långsamma datasystem och program, den tid som krävdes i fråga om det skriftliga samtycke som förutsattes av patienten och i anslutning till det den tid som gick åt till patientinformation samt det låga antalet apotek som omfattades av försöket.

Uppgörandet av elektroniska recept enligt försöksförordningen upphörde på sommaren 2006, eftersom det skulle ha behövts betydande extra utvecklingsinsatser i det datasystem som användes. Insatserna ansågs inte längre vara motiverade i en situation där avsikten är att övergå till ett permanent rikstäckande system.

1.3. Patientens ställning och rättigheter

I patientlagen finns bestämmelser om patientens ställning och rättigheter. I lagen anges de centrala principerna för vård och bemötande av patienter. Lagen gäller både offentlig och privat hälso- och sjukvård. I lagen bestäms bl.a. om innehållet i journalhandlingar, om sekretessbelagda uppgifter i journalhandlingarna och om utlämnande av uppgifter som ingår i journalhandlingar.

Med patient avses enligt definitionen i 2 § den som anlitar hälso- och sjukvårdstjänster eller som annars är föremål för sådana tjänster. Med hälso- och sjukvård avses sådana åtgärder för fastställande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan som vidtas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller som vidtas vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård.

Med verksamhetsenhet för hälso- och sjuk-

vård avses hälsovårdscentraler enligt folkhälso- solagen, sjukhus och separata verksamhets- enheter för sjukvård samt andra helheter med ansvar för vården som samkommunen för sjukvårdsdistriktet bestämmer enligt lagen om specialiserad sjukvård, enheter som till- handahåller hälso- och sjukvårdstjänster en- ligt lagen om privat hälso- och sjukvård, in- stitutet för arbetshygien till den del det till- handahåller hälso- och sjukvårdstjänster en- ligt lagen om institutets för arbetshygien verksamhet och finansiering (159/1978), sta- tens sinnessjukhus samt vissa vårdinrättning- ar inom fångvårdsväsendet och försvarsmak- ten.

Enligt 13 § i patientlagen är uppgifter i journalhandlingarna sekretessbelagda. Upp- gifter får inte lämnas ut utan skriftligt sam- tycke av patienten eller dennes lagliga före- trädare. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller någon annan som ar- betar vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller utför uppdrag för den får inte utan patientens skriftliga samtycke till utom- stående lämna sådana uppgifter som ingår i journalhandlingarna. Om patienten saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett sådant samtycke, får uppgifterna lämnas med skriftligt samtycke av patientens lagliga före- trädare. Med utomstående avses i lagen per- soner som inte vid verksamhetsenheten eller på uppdrag av den deltar i vården av patien- ten eller i andra uppgifter i samband med vården. Tystnadsplikten kvarstår efter det att anställningsförhållandet eller uppdraget har upphört.

I 13 § 3 mom. anges förutsättningarna för avvikelser från tystnadsplikten. Uppgifter som ingår i journalhandlingarna får lämnas utan samtycke, om det uttryckligen särskilt före- skrivs i lag om utlämnande av uppgifter eller rätt att få del av uppgifter. Uppgifter som be- hövs för ordnande av undersökning och vård av patienten får lämnas till någon annan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård el- ler en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården samt en sammanfattning av den vård som givits patienten till den verksam- hetsenhet för hälso- och sjukvård eller den yrkesutbildade person inom hälso- och sjuk- vården som har remitterat patienten till vår- den, och till den läkare som eventuellt har ut-

setts till ansvarig läkare för patienten, i en- lighet med patientens eller dennes lagliga fö- reträdarens muntliga samtycke eller sådant samtycke som annars framgår av samman- hanget.

Uppgifter som är nödvändiga för ordnande av undersökning och vård av patienten får lämnas till någon annan finländsk eller ut- ländsk verksamhetsenhet för hälso- och sjuk- vård eller yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, om patienten på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar för- utsättningar att bedöma betydelsen av sitt samtycke och inte heller har någon laglig fö- reträdare, eller om patienten inte kan ge sitt samtycke på grund av att han eller hon är medvetlös eller av någon annan därmed jämförbar orsak.

1.4. Behandling av personuppgifter

I personuppgiftslagen (523/1999) finns be- stämmelser om behandling av personuppgif- ter. Genom personuppgiftslagen ändrades den nationella lagstiftningen om insamling, registrering, användning och utlämnande av uppgifter så att den motsvarar Europaparla- mentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter samt övriga internationella förpliktelser. Under bered- ningen av lagen beaktades även den revide- ring av bestämmelserna om de grundläggande fri- och rättigheterna i den dåvarande re- geringsformen som trädde i kraft 1995 och enligt vilken det sades att om skydd för per- sonuppgifter stadgas närmare i lag.

I 3 § i personuppgiftslagen ingår centrala definitioner i anslutning till personuppgifter och behandling av dem. Med personuppgifter avses enligt paragrafen alla slags anteckning- ar som beskriver en fysisk person eller hans egenskaper eller levnadsförhållanden som kan hänföras till honom själv eller till hans familj eller någon som lever i gemensamt hushåll med honom. Med behandling av per- sonuppgifter avses insamling, registrering, organisering, användning, översändande, ut- lämnande, lagring, ändring, samkörning, blockering, utplåning och förstöring av per-

sonuppgifter samt andra åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifterna.

Personregister är en datamängd som innehåller personuppgifter och som består av anteckningar som hör samman på grund av sitt användningsändamål, och som helt eller delvis behandlas med automatisk databehandling eller har ordnats som ett kartotek, en förteckning eller på ett annat motsvarande sätt så att information om en bestämd person kan erhållas med lätthet och utan oskäligen kostnader. Med registeransvarig avses en eller flera personer, sammanslutningar, inrättningar eller stiftelser för vilkas bruk ett personregister inrättas och vilka har rätt att förfoga över registret eller vilka enligt lag ålagts skyldighet att föra register. Med registrerad avses den som en personuppgift gäller.

Med tredje man avses andra personer, sammanslutningar, inrättningar eller stiftelser än den registrerade, den registeransvarige, registerföraren eller den som behandlar personuppgifter för de två sistnämnda räkning. Med samtycke avses varje slag av frivillig, särskild och på information baserad viljeyttring genom vilken den registrerade godtar behandling av personuppgifter som gäller honom.

I personuppgiftslagen bestäms om de allmänna principerna för behandlingen av personuppgifter. Hit hör bl.a. aktsamhetsplikt vid behandlingen av personuppgifter, principen om planering av behandlingen av personuppgifter samt principen om ändamålsbundenhet.

Enligt 11 § är behandling av känsliga uppgifter i princip förbjuden. Med känsliga uppgifter avses personuppgifter som beskriver eller vilkas syfte är att beskriva 1) ras eller etniskt ursprung, 2) någons samhällsliga eller politiska uppfattning eller religiösa övertygelse eller medlemskap i ett fackförbund, 3) en brottslig gärning eller ett straff eller någon annan påföljd för ett brott, 4) någons hälsotillstånd, sjukdom eller handikapp eller vårdåtgärder eller därmed jämförbara åtgärder som gäller honom, 5) någons sexuella inriktning eller beteende, eller 6) någons behov av socialvård eller de socialvårdstjänster, stödåtgärder och andra förmåner inom socialvården som någon erhållit.

I 12 § bestäms om undantag i fråga om be-

handlingen av känsliga uppgifter. Enligt paragrafen utgör förbudet mot behandling av känsliga uppgifter inte hinder för att en verksamhetsenhet inom hälsovården eller en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården behandlar uppgifter som de i denna verksamhet fått om den registrerades hälsotillstånd, sjukdom eller handikapp eller de vårdåtgärder som gäller honom eller andra uppgifter som är nödvändiga för vården av den registrerade. I 13 § bestäms om förutsättningarna för behandling av personbeteckning.

Den registrerade skall informeras om behandlingen av uppgifter om honom i enlighet med 24–25 § och den registeransvarige har rätt till insyn i fråga om uppgifterna om honom (26–28 §). Enligt 32 § skall den registeransvarige säkerställa datasäkerheten, och i 33 § bestäms om tystnadsplikt för den som behandlar uppgifterna. Enligt 34 § skall ett personregister som är obehövligt för den registeransvarige förstöras, om det inte särskilt bestäms att de registrerade uppgifterna skall bevaras eller om registret inte skall överföras till ett arkiv på det sätt som avses i 35 §.

1.5. Elektronisk signatur och certifikattjänster

I lagen om elektroniska signaturer (14/2003) finns bestämmelser om elektroniska signaturer. Lagen gäller elektroniska signaturer och produkter och tjänster som behövs för användningen av dem, och genom den främjas konsumenternas och de övriga användarnas förtroende för elektronisk affärsverksamhet och elektronisk kommunikation.

Lagen tillämpas på elektroniska signaturer samt på dem som tillhandahåller allmänheten produkter för elektroniska signaturer och tjänster i anslutning till dem. I lagen ingår bestämmelser om bl.a. tillhandahållande av kvalificerade certifikat, elektroniska signaturers rättsverkningar och behandling av personuppgifter samt allmän styrning av och tillsyn över certifikatverksamheten.

Med elektronisk signatur avses enligt lagen data i elektronisk form som är fogade till eller logiskt knutna till andra elektroniska data och som används som en metod för verifie-

ring av undertecknarens identitet. Med avancerad elektronisk signatur avses en elektronisk signatur som är knuten uteslutande till undertecknaren och gör det möjligt att identifiera undertecknaren, är skapad med medel som endast undertecknaren kontrollerar och är knuten till andra elektroniska data på ett sådant sätt att eventuella senare förvanskningar av dessa data kan upptäckas.

I lagen bestäms om sådana skyldigheter för tillhandahållare av högklassiga kvalificerade certifikat som förbättrar de elektroniska signaturernas tillförlitlighet. Skyldigheterna gäller bl.a. tillförlitlig identifiering av den som ansöker om certifikat, användning av säkra system, tillräckliga tekniska och ekonomiska resurser samt personalens kompetens. I lagen anges också minimikraven för innehållet i kvalificerade certifikat. Certifikatutfärdare som tillhandahåller allmänheten kvalificerade certifikat är med de begränsningar som anges i lagen ansvariga för skada som ett felaktigt kvalificerat certifikat åsamkat den som förlitat sig på en elektronisk signatur som är baserad på ett kvalificerat certifikat. Den som tillhandahåller kvalificerade certifikat skall göra en anmälan om sin verksamhet till Kommunikationsverket, som övervakar tillhandahållandet av kvalificerade certifikat.

Avancerade elektroniska signaturer som framställts med hjälp i lagen fastställda säkra anordningar för signaturframställning och kvalificerade certifikat garanteras en likvärdig ställning med traditionella underskrifter för hand. Utgångspunkten är att en certifikatutfärdare som tillhandahåller allmänheten certifikat får inhämta de personuppgifter som är nödvändiga för att utfärda och upprätthålla ett certifikat endast hos undertecknaren själv eller med dennes uttryckliga samtycke.

1.6. Användningen av elektroniska recept i vissa andra länder

Elektroniska recept används i flera olika länder. De system som används utvecklas aktivt som bäst, och i många länder kommer största delen av recepten att göras upp elektroniskt redan inom de närmaste åren. I det följande granskas de system som används i Sverige, Danmark, Tyskland och England.

Sverige

I Sverige har utvecklingen och införandet av elektroniska recept avancerat rätt långt. Alla apotek har beredskap att ta emot och expediera elektroniska recept. I april 2006 gjordes mer än hälften av recepten i Sverige upp elektroniskt. Skillnaderna mellan olika delar av landet var dock rätt stora. I Norrbotten hade elektroniska recept vunnit mest terräng. Där gjordes mer än 90 procent av recepten upp elektroniskt.

I Sverige drivs apoteksverksamheten av det statsägda bolaget Apoteket AB. Alla enskilda apotek är anslutna till ett rikstäckande apoteksnätverk. Elektroniska recept lagras i en nationell brevlåda för elektroniska recept. Alla läkare och apotekare som är verksamma i Sverige har tillgång till brevlådan. I Norrbotten har dessutom inletts ett försök där också pappersrecept kan sparas i elektronisk form på apoteket och förvaras för patientens räkning. Avsikten är att försöket senare skall utvidgas till att omfatta hela landet.

I Sverige finns det två sätt att sända elektroniska recept; antingen direkt ur ett journal-system eller ur ett separat elektroniskt recept-system, till vilket man loggar in sig på Internet med en personlig kod. I Sverige används ca 15 olika journalsystem som gör det möjligt att göra upp och sända elektroniska recept.

De system som används innehåller t.ex. kontraindikationsdatabaser som stödjer förskrivningen av läkemedel. Dessutom finns det produktförteckningar över alla läkemedel som kan förskrivas via apotek. Produktförteckningarna håller på att utformas till länsvisa medicineringsdatabaser. De uppdateras en gång i månaden och i dem samlas uppgifter från flera olika källor. Uppdateringarna utförs av Apoteket AB.

Det begärs inte något skriftligt samtycke av patienten för uppgörandet av elektroniska recept. Patienten informeras dock muntligt om det elektroniska receptet och dessutom finns det skriftligt presentationsmaterial som läkaren kan ge patienten. Om patienten inte särskilt nekar till ett elektroniskt recept får läkaren skriva ett elektroniskt recept. För patienten skrivs inte automatiskt en minneslapp, men patienten kan begära en sådan om han

eller hon så önskar.

Innehållet på den elektroniska receptblanketten är i huvudsak detsamma som för pappersrecept. På ett vanligt pappersrecept finns det plats för två läkemedel, men på det elektroniska bara för ett läkemedel. Läkaren kan likväl förskriva flera olika läkemedel på samma gång och de separata recepten skickas ur journalsystemet som ett enda meddelande.

Uppgifterna om patienternas medicinering finns på länsnivå som en del av patientuppgifterna. I samband med medicineringssystemet har ett varningssystem fogats till patientens personnummer. Systemet informerar läkarna om t.ex. läkemedelsallergier, smittsamma sjukdomar eller graviditet. Databasen uppdateras varje gång som ett nytt läkemedel förskrivs.

Användargränssnittet för receptskrivning är beroende av journalsystemet. I systemet kan läkaren se patientens medicineringshistoria och gamla recept. Från listan kan läkaren välja gamla recept som skall förnyas eller med funktionen ”förnya alla” förnya alla recept i medicineringshistorien. När receptet skickas vidimeras det med ett organisationsspecifikt certifikat. Det finns bara ett enda läkemedelspreparat på varje blankett, men en patient som använder flera olika läkemedelssubstanter kan begära att alla förnyas, och de recept som förnyas skickas som ett enda meddelande.

Recepten kan riktas till ett namngivet apotek eller adressen kan vara öppen. Exempelvis i Stockholmsregionen är merparten av de elektroniska recepten öppna, vilket innebär att receptet kan avhämtas från vilket apotek som helst.

Recepten förvaras i brevlådan i ett års tid och därefter förstörs de. Brevlådan är en passiv server som administreras av Apoteket AB. Uppgifterna i servern kan användas endast av de apotek som expedierar läkemedlen, däremot inte av läkarna.

De läkemedel som förskrivits av en läkare kan avhämtas på apoteket av patienten själv eller av någon annan på patientens vägnar. Om ett läkemedel köps av någon annan än patienten, skall köparen uppge patientens personnummer, visa upp ett apotekarkort eller identitetskort och sitt eget identitetskort.

De yrkesutbildade personer bland den far-

maceutiska personalen vid apoteken som hämtar läkemedel ur receptbrevlådan identifieras inte särskilt. Endast patienten identifieras med personnummer. På apoteket kan man se alla elektroniska recept som förskrivits för patienten. Förutom de yrkesutbildade personer som expedierar läkemedel har endast Apoteket AB tillträde till brevlådan, och också då enbart i statistikföringssyften.

När ett elektroniskt recept expedieras på apoteket skrivs det ut på papper. Expedieringsuppgifterna för receptet införs inte elektroniskt i brevlådan.

Enligt en belåtenhetsundersökning i Stockholmstrakten har alla parter, såväl läkemedelsförskrivarna och apoteken som patienterna, till övervägande del varit nöjda med systemet. Enligt utredningen var 80 procent av patienterna nöjda, och 95 procent kommer att ta elektroniska recept på nytt.

Danmark

År 1994 inleddes projektet MedCom, som har varit ett allmänt projekt för elektronisk dataöverföring inom hälso- och sjukvården i Danmark. Som ett led i projektet MedCom började elektroniska recept utvecklas 1995–1996.

Inom receptsystemet bestämmer läkaren och patienten tillsammans till vilket apotek receptet skall sändas, och efter det gör läkaren upp receptet. Därefter sänds receptet till en brevlåda som upprätthålls av en operatör, och operatören förmedlar receptet vidare från brevlådan. Apoteket hämtar det elektroniska receptet ur den elektroniska brevlådan, och när receptet hämtas får läkaren en kvittering på att receptet har tagits emot. De elektroniska recepten har integrerats i journalprogrammen och apoteksprogrammen. När patienten avhämtar receptet på apoteket betalar han eller hon en separat expeditionsavgift om 1,25 Dkr (ca 0,17 euro) för det elektroniska receptet.

Systemet omfattar ca 2 000 allmänläkare (90 procent av allmänläkarna), 450 specialister (60 procent), alla apotek (331 st.) och sjukhus (64 st.) samt ungefär en fjärdedel av de lokala myndigheterna. Största delen, mer än 80 procent, av recepten förmedlas elektroniskt.

Systemet har till övervägande del varit till belåtenhet, men det har ansetts att det bör utvecklas ytterligare. De viktigaste föremålen för utveckling har ansetts gälla patientens möjligheter att i fortsättningen välja apotek, förfarandena för förnyelse av recept samt möjligheterna att kontrollera expedierade och oexpedierade recept. De elektroniska recepten bör inte heller medföra merutgifter för patienten, liksom inte heller andra recept.

Utifrån de behov som konstaterats har man i Danmark börjat vidareutveckla de elektroniska recepten. För närvarande förefaller det som att man i Danmark håller på att gå in för att genomföra en centraliserad receptdatabas.

Tyskland

I Tyskland håller man på att utveckla elektroniska recept. Planerna baserar sig i hög grad på ett elektroniskt hälsokort (eGesundheitskarte/eGK). Avsikten är att elektroniska hälsokort skall delas ut till landets alla 80 miljoner invånare.

I Tyskland anses elektroniska recept vara en av de viktigaste tillämpningarna för hälsokortet. I Tyskland förskrivs det ca 750–800 miljoner recept per år, och av dem skrivs mer än hälften med hjälp av automatisk databehandlingsutrustning. Recepten skrivs likväl ut på papper. Från apoteken sänds pappersrecepten för att skannas för behandling med tanke på ersättningarna. Det beräknas således att de elektroniska recepten medför besparingar om ca 1–3 miljarder euro på årsbasis, beroende på beräkningssättet och vem som utför beräkningen. Det kommer att vara frivilligt för patienterna att använda det elektroniska hälsokortet, men i fråga om recept kommer de administrativa funktionerna (bl.a. för ersättningsuppgifterna) att vara obligatoriska.

Alternativen för genomförandet enligt den tyska modellen avviker nästan på alla punkter från den finländska modellen. Enligt den tyska modellen lagras receptet direkt på patientens hälsokort eller lagras en sådan kod på kortet som gör det möjligt att öppna receptet på ett apotek. Med hjälp av ett eget smartkort får läkaren tillgång till de uppgifter som lagrats på kortet, och efter det ”öppnar” patienten uppgifterna med sin pinkod. Med tanke

på nödsituationer kan det på kortet, med patientens samtycke, också lagras uppgifter om t.ex. patientens medicinering.

Det konkreta inslaget hos kortet har betraktats som en styrka hos det planerade systemet i Tyskland. Det kan vara lättare för patienten att förstå hur det elektroniska receptet fungerar när läkemedelsordinationen (nyckelkoden) rent konkret lagras på kortet. Också förfarandet för hantering av samtycke är tydligt; patienten ger eller ger inte kortet till läkaren. Systemet är också datasäkert för patienten. När receptet eller den kod som krävs för att öppna det finns hos patienten kan han eller hon lita på att ingen läser receptet utan hans eller hennes tillstånd.

De kostnader som de separata korten medför kan däremot betraktas som en av svagheterna med det planerade systemet. För att elektroniska recept skall kunna nyttiggöras förutsätts dessutom att patienten har sitt kort med sig. Om patienten har glömt att ta med sig kortet eller om det har förkommit är det omöjligt att omedelbart få läkemedel. Dessutom handlar det delvis om ett dubbelt system, det behövs både en databas och kort.

England

Elektroniska recept utgör ett led i elektronifieringen av hälso- och sjukvårdssystemet i England. Målet är att elektroniska recept skall ha införts i hela England före utgången av 2007.

Den första fasen för införandet inleddes i februari 2005, och avsikten var att testa systemets tekniska beredskap, stabilitet och säkerhet. Förmedlarna har med hjälp av vissa test och klinisk säkerhetsobservation utvecklat sin beredskap att fylla de krav som systemet med elektroniska recept ställer. De förmedlare vilkas system har uppfyllt de kliniska säkerhetsbestämmelserna och som har gjort åtminstone en implementation kan bjuda ut systemet till användarna. I det här skedet registreras läkarna/förskrivarna och apotekerna i systemet, och de får ett kort för åtkomsträttighet till systemet (smartcards). Kortet ger användarna olika slags rättigheter på basis av deras uppgifter i receptprocessen. Den första fasen i reformen medför inte några stora förändringar för patienterna. De får

fortfarande ett pappersrecept, där en streckkod är den enda nyheten i jämförelse med de tidigare recepten.

Under den andra fasen kan läkemedelsförskrivaren förse det elektroniska receptet med en elektronisk signatur och sända receptet via systemet till det apotek som patienten uppgett. Om patienten inte har uppgett något visst apotek, får han eller hon ett recept i pappersformat med en streckkod som han eller hon skall visa upp på apoteket. Med hjälp av streckkoden kan apotekspersonalen söka ordinationsuppgifterna ur NHS CRS-systemet.

I England deltar flera olika aktörer i processen för elektronifiering av hälso- och sjukvården, och processen leds av hälsoministeriet. Avsikten är att den nya IT-infrastrukturen och det nya systemet för hälso- och sjukvården skall förena mer än 100 000 läkare, 380 000 vårdare och 50 000 andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt betjäna mer än 50 miljoner patienter.

2. Målsättning och de viktigaste förslagen

2.1. Målsättning

När en läkare förskriver läkemedel uppgörs läkemedelsordinationen i dagens läge vanligen på papper. För att patienten skall få läkemedlet skall han eller hon, eller på hans eller hennes begäran någon annan, gå till ett apotek med receptet för att avhämta det förskrivna läkemedlet. Av särskilda skäl kan en läkemedelsordination också förmedlas till apoteket per telefon och kan ett pappersrecept förmedlas till apoteket per telefax.

Pappers-, telefon- och telefaxrecepten är förenade med ett flertal problem. Som exempel kan nämnas att ett otydligt handskrivet recept uttolkas fel på apoteket, vilket leder till att ett felaktigt läkemedel expedieras. Det är också enkelt att förfälska recepten. För patienten kan pappersrecept också medföra förvaringsproblem. Om receptet förkommer måste patienten få ett nytt recept av läkaren för att kunna köpa det läkemedel han eller hon behöver. Uppgifterna i ett recept som berättigar till sjukförsäkringsersättning skall

dessutom överföras till elektronisk form på apoteket för att ersättningen skall kunna beaktas vid förfarandet med direktersättning redan när läkemedlet överläts.

Problemen i anslutning till de nuvarande recepten och arbetet i anslutning till expedieringen av dem kan minskas med hjälp av datateknik. Med hjälp av datatekniken förbättras också möjligheterna att genomföra en rationell förskrivningspraxis. På detta sätt kan man dessutom antagligen nå stora rationaliseringsfördelar inom funktionerna i samband med expediering av läkemedel och i samband med sjukförsäkringsersättningar.

Syftet med den föreslagna lagen är att skapa rättsliga grunder för införandet av elektroniska recept. Det gäller då att fästa avseende framför allt vid att trygga integritetsskyddet och rättigheterna för de patienter som använder läkemedlen samt vid den rätt att få uppgifter om uppgjorda recept som gäller för dem som behandlar läkemedelsordinationer. Dessutom bör lagstiftningen säkerställa att de datasystem som används är öppna för insyn så att olika programvarutillverkare kan producera sådana system som behövs för uppgörande och expediering av recept.

Det elektroniska receptet kommer att ha samma grundläggande uppgift som de läkemedelsordinationer som används för närvarande. Ett elektroniskt recept berättigar och gör det möjligt för patienten att på ett apotek köpa det läkemedel som behövs för vården av honom eller henne och som en läkare eller tandläkare konstaterat vara nödvändigt och som kan köpas på apotek enbart mot ett tillbörligt recept. Avsikten är att systemet samtidigt skall vara behändigare för patienten på så vis att alla recept finns lagrade i en centraliserad databas från vilken apoteket på begäran av patienten kan hämta receptuppgifterna när som helst. Patienten behöver då inte särskilt förvara receptblanketterna och det är enkelt för honom eller henne att på en och samma gång få information om alla sina giltiga recept. Samtidigt kvarstår patientens möjlighet att avhämta sina läkemedel från alla verksamma apotek i Finland.

Det elektroniska receptet är dessutom förenat med egenskaper som förbättrar läkemedels säkerheten och ger bättre möjligheter än för närvarande att kontrollera medicineringen

av patienten.

Sammantaget kan det konstateras att syftet med elektroniska recept är att förbättra vården av och ställningen för patienter som använder läkemedel samt rationalisera arbetet för sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som förskriver och expedierar läkemedel. Om målen nås kan de främja hälsan för enskilda användare av läkemedel och, på ett allmännare plan, hela folkhälsan samt förbättra kostnadshanteringen inom hälso- och sjukvården.

2.2. Förslag

Enligt förslaget skall läkemedelsordinationer kunna göras upp även elektroniskt. Vid sidan av elektroniska recept skall det också i fortsättningen gå att göra upp pappers-, telefon- och telefaxrecept. Avsikten är likväl att elektroniska recept skall bli det primära alternativet, vilket innebär att recepten görs upp elektroniskt om inte patienten särskilt har förbjudit det.

För att patienterna skall kunna utöva rätten att förbjuda elektroniska recept måste de informeras om rättigheten. Samtidigt skall patienterna också i övrigt i enlighet med 24 och 25 § i personuppgiftslagen informeras om behandlingen av personuppgifter i samband med elektroniska recept. Förutom skyldigheten att informera enligt personuppgiftslagen skall läkemedelsförskrivaren också beakta den skyldighet att informera om vårdalternativ och det beslutsfattande i samråd med patienten i anslutning till detta som gäller enligt patientlagen. Till denna del medför de elektroniska recepten inte några ändringar i fråga om de gällande bestämmelserna och förfarandena.

Eftersom uppgifterna i läkemedelsordinationer är känsliga uppgifter för patienten, är det nödvändigt att i samband med genomförandet av elektroniska recept se till att uppgifterna i receptcentret används endast med patientens samtycke och för sådana ändamål som anges i lag. Det är därför nödvändigt att för dem som gör upp recept och för dem som behöver receptuppgifter ange exakta grunder för när det är tillåtet att ta del av och använda uppgifterna i receptcentret. Dessutom bör patientens ställning tryggas på så vis att logg-

uppgifterna sparas varje gång någon läser uppgifterna. Om det behövs är det då möjligt att i efterhand utreda vem som har läst uppgifterna och när. Det skall vara straffbart att läsa uppgifterna i strid med bestämmelserna.

Elektroniska recept görs upp med en databehandlingsanordning, och innehållet motsvarar på väsentliga punkter innehållet i recept som gjorts upp på något annat sätt. Enligt förslaget skall elektroniska recept, efter det att de har gjorts upp sändas till ett centraliserat receptcenter på riksnivå. Innan ett elektroniskt recept skickas skall det signeras elektroniskt. Den elektroniska signeringen är förenad med en certifikattjänst med hjälp av vilken det kontrolleras att den som gjort upp receptet har rätt att göra upp recept. Med hjälp av den certifikatbaserade identifiering som förutsätts för elektronisk signering och med hjälp av den s.k. attributtjänst som certifikatsystemet inrymmer kontrolleras att den som gjort upp receptet har rätt att göra upp recept. Genom elektronisk identifiering utifrån ett avancerat kvalificerat certifikat och genom elektronisk signering kan möjligheterna att göra upp förfalskade recept försvåras på ett effektivt sätt.

När en patient behöver ett läkemedel som förskrivits genom ett elektroniskt recept kan patienten gå till det apotek han eller hon önskar. Med patientens muntliga samtycke kan apoteket hämta uppgifterna i receptet från receptcentret till apotekets datasystem. På basis av uppgifterna expedierar apoteket läkemedlet och kan också beakta eventuella sjukförsäkringsersättningar i det pris som tas ut hos patienten. Apoteket gör en anteckning om expedieringen i det recept som finns i receptdatabasen. Om bara en del av de förskrivna läkemedlen enligt det elektroniska receptet har expedierats, kan de senare läkemedelspartierna expedieras utifrån samma recept i enlighet med uppgifterna i receptcentret.

Uppgifterna i receptcentret på riksnivå gör det också möjligt att klarlägga den samlade medicineringen för patienter som använder flera olika läkemedel. Läkemedelsförskrivaren kan då beakta bl.a. interaktionen mellan olika läkemedel och på så vis optimera medicineringen. I dagens läge är det svårt att kontrollera den samlade medicineringen, i synnerhet när patienten har besökt flera olika

verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och köper sina läkemedel på olika apotek. För att uppgifterna i receptcentret skall kunna användas för att klarlägga patientens samlade medicinering förutsätts alltid samtycke av patienten.

Uppgifterna i recepten i receptcentret kan också användas för tillsynen över läkemedelsförskrivarna och de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som expedierar läkemedel på apotek samt för uppföljningen av läkemedelssäkerheten och användningen av läkemedel. Övervakningsåtgärderna skall inte riktas till de patienter som använder läkemedel.

För enhetliga elektroniska recept på riksnivå är det nödvändigt att en centraliserad receptdatabas står till förfogande, ett receptcenter. Till handhavare av receptcentret på riksnivå och samtidigt till registeransvarig så som förutsätts i personuppgiftslagen bör utses en instans som kan hantera centret på ett tillförlitligt sätt och samtidigt säkerställa att lösningen är datasäker och tillförlitlig i tekniskt hänseende. Det ändamålsenligaste alternativet är Folkpensionsanstalten, som också själv behöver uppgifter om läkemedel som expedierats mot recept i sådana fall då läkemedlen ersätts enligt sjukförsäkringen.

För den datatekniska hanteringen av elektroniska recept gäller det att finna lösningar som är öppna för alla sådana programvaruleverantörer och produkter som uppfyller de administrativa och tekniska förpliktelser som anges i eller med stöd av lagstiftningen. En sådan lösning gör det möjligt att på ett smidigt sätt integrera de elektroniska recepten i de läkarsystem inom hälso- och sjukvården och de apotekssystem som används när lagen träder i kraft. Samtidigt kan det målsatta snabba införandet av elektroniska recept främjas. Endast genom ett system som används i vida kretsar och genom den kontroll av patienternas samlade medicinering som systemet möjliggör kan betydande fördelar nås i fråga om vården av patienterna, verksamheten vid organisationerna inom hälso- och sjukvården och administreringen av systemet för läkemedelsersättning. Elektroniska recept kan införas snabbt bara om de blir obligatoriska för alla apotek och alla verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård.

3. Propositionens konsekvenser

3.1. Konsekvenser för hälso- och sjukvården

Införandet av elektroniska recept har flera olika direkta och indirekta verkningar. De direkta verkningarna gäller bl.a. patienternas ställning och vården av dem, arbetet för de läkare och tandläkare som förskriver läkemedel och för apotekens verksamhet. Användningen av elektroniska recept kan dessutom indirekt förbättra folkhälsan och möjligheterna att kontrollera kostnaderna inom hälso- och sjukvården. Systemet har också direkta kostnadseffekter.

På det hela taget kan den mest betydande fördelen nås genom att kontrollen av patienternas samlade medicinering förbättras. När detta blir verklighet går det bättre än förut att försäkra sig om att läkemedelsbehandlingarna har önskad verkan och förhindra skadliga interaktioner. Därmed förbättras patienternas livskvalitet och samtidigt minskar antalet sjukdomsfall till följd av felaktig läkemedelsbehandling. Enligt vissa utredningar kan hela 20 procent av sjukhusdagarna för personer över 65 år bero på skadliga interaktioner mellan olika medicineringar. Då antalet vård dagar per år för denna åldersgrupp beräknas röra sig kring 9 miljoner, kan man i bästa fall minska antalet vård dagar med ca 1,8 miljoner. Detta antal vård dagar medför kostnader om ca 600 miljoner euro. Trots att de elektroniska recepten inte ensamma kan användas för att på ett heltäckande sätt säkerställa kontrollen av den samlade medicineringen och när en del av vårdperioderna till följd av medicinering föränleds av medicinskt motiverad läkemedelsbehandling kan det behov av sjukvård som föränleds av detta minskas i betydande grad genom bättre kontroll av medicineringen.

Onödig polyfarmaci medför också onödiga kostnader för både patienterna och sjukförsäkringen. Eftersom det inte finns några tillförlitliga uppgifter om de totala mängderna polyfarmaci går det inte heller att lägga fram några exakta siffror i fråga om sparmöjligheterna. Det kan dock konstateras att sparmöjligheterna mycket väl kan överstiga 10 miljoner euro per år.

De elektroniska recepten medför inte som sådana några stora förändringar i arbetet för de läkare och tandläkare som gör upp recepten. Redan i dagens läge uppgörs en betydande del av läkemedelsordinationerna med en databehandlingsanordning för att sedan skrivas ut på papper och undertecknas. På denna punkt avviker det elektroniska receptet från den nuvarande modellen endast till den del att det för patienten skrivs ut en patientanvisning i stället för själva receptet. Receptet sänds samtidigt till receptcentret. Elektroniska recept sparar således inte tid till denna del.

De övriga funktioner som enligt planerna skall kombineras med de elektroniska recepten medför nya, nyttiga element för arbetet för de läkare och tandläkare som förskriver läkemedel. Utöver den ovan nämnda bedömningen av den samlade medicineringen är avsikten att de läkarprogram som används skall kombineras med element som underlättar förskrivningen av läkemedel och som samtidigt gör det möjligt att beakta läkemedelskostnaderna. Som exempel kan nämnas uppgifter om priset på och ersättning för läkemedlen samt information om utbytbara läkemedelspreparat.

På apoteken minskar de elektroniska recepten i någon mån arbetet i anslutning till behandlingen av läkemedelsordinationer. Alla läkemedelsordinationer sparas för närvarande i apotekets datasystem. Elektroniska recept innebär att endast expedierings- och ersättningsuppgifterna för recepten skall dokumenteras på apoteken. För en del av apoteken kräver införandet av elektroniska recept ganska stora förändringar i verksamhetsprocesserna samt investeringar i inventarier och anordningar.

De elektroniska recepten och i synnerhet de recept som finns i receptcentret erbjuder bättre möjligheter än för närvarande att följa läkarnas och tandläkarnas praxis för förskrivning av läkemedel. Uppföljning kan behövas i situationer där det t.ex. med anledning av klagomål är nödvändigt att klarlägga huruvida en enskild yrkesutbildad person utövar sitt yrke som sig bör. Uppföljning och analys av praxisen för förskrivning av läkemedel erbjuder dessutom bättre möjligheter än för närvarande att styra praxisen så att den blir

rationellare än förut.

Det kan också beräknas att de elektroniska recepten minskar antalet receptförfalskningar i betydande grad. Det är ganska enkelt att förfalska de recept som används för närvarande. Förfalskade recept uppdragas också regelbundet. Utan läkemedelsförskrivarens medverkan är det mycket svårt att förfalska ett elektroniskt recept som kräver elektronisk identifiering för att kunna behandlas och som skall signeras elektroniskt när det görs upp.

3.2. Konsekvenser för patientens ställning

De elektroniska recepten och införandet av dem har inte några direkta konsekvenser för patientens ställning eller rättigheter, vilka även i fortsättningen bestäms utifrån bestämmelserna i patientlagen. Patienten har därmed bl.a. rätt till god hälso- och sjukvård samt gott bemötande i enlighet med 3 § i patientlagen, rätt till information i enlighet med 5 § och självbestämmanderätt enligt 6 § med tillhörande rätt att påverka vården och också valet av läkemedelsbehandlingar.

Med tanke på patienten hänför sig de viktigaste ändringarna till att i och med elektroniska recept förbättras möjligheterna att klarlägga patientens samlade medicinering. På 1990-talet och i början av 2000-talet har i synnerhet mängden läkemedel som äldre människor använder regelbundet ökat. Också andelen personer som använder flera olika läkemedel har ökat. Framför allt har användningen av psykofarmaka, dvs. läkemedel i samband med psykos, neuros, sömnsvårigheter och depression, samt antitrombotiska läkemedel blivit vanligare. Förändringarna har varit störst bland dem som fyllt 85 år. När flera olika läkemedelssubstanser används samtidigt ökar risken för biverkningar och interaktioner.

När läkemedelsförskrivaren har tillförlitliga uppgifter om alla läkemedel som patienten använder, kan läkemedlens inbördes verkningar (interaktioner) beaktas när nya läkemedelsordinationer görs upp. Likaså kan den samlade medicineringens inverkan på patientens hälsotillstånd beaktas. När patientens alla recept finns i receptcentret, som också innehåller expedieringsuppgifter om recepten, blir det lättare för läkemedelsförskrivare

ren att klarlägga hurdan medicinering det behövs och eventuella behov av att ändra medicineringen. Medicineringen kan då bli betydligt lämpligare och verkningsfullare än i en situation där medicineringen baserar sig på enskilda beslut om förskrivning av läkemedel.

Ur patientens perspektiv medför lagringen av recepten i receptcentret också lättnader i fråga om förvaringen. Uppgifterna är alltid i säkert förvar och patienten behöver inte se till att recepten förvaras. Dessutom kan patienten alltid på apoteket få en tidsenlig utredning om alla sina läkemedelsordinationer och de läkemedel som kan avhämtas på basis av dem.

Med tanke på dataskyddet kan de elektroniska recepten och lagringen av dem i en centraliserad receptdatabas inrymma en risk för att obehöriga tar del av medicineringsuppgifterna. Patienten kan dock effektivt förhindra detta genom den kryptering av elektroniska recept som föreslås i propositionen. Uppgifterna i receptet kan då granskas bara med hjälp av en kod som patienten förfogar över. Om patienten så önskar kan han eller hon dessutom förbjuda att ett elektroniskt recept görs upp, vilket omöjliggör olovlig läsning av uppgifterna. Förbud mot att göra upp elektroniska recept innebär å andra sidan att patientens samlade medicinering inte kan klarläggas med säkerhet eller utan besvär.

3.3. Kostnadseffekter

Kostnader uppkommer när systemet planeras, anläggs, införs och används. Kostnaderna för planering, anläggande och införande uppkommer innan systemet kan tillgodogöras i praktiken. Driftskostnaderna inrymmer kostnaderna för upprätthållande och utveckling av verksamheten.

Före införandet uppkommer kostnader till följd av att receptcentret genomförs samt till följd av att läkarsystemen och apotekssystemen förnyas så att de svarar mot kraven enligt lagstiftningen och kravdefinitionerna. Kostnaderna fördelas på flera år och flera olika aktörer, bl.a. Folkpensionsanstalten i egenskap av genomförare av receptcentret samt apoteken och verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård beträffande sina egna sy-

stem.

I samband med planeringen av elektroniska recept har de totala kostnaderna under perioden 2006–2015 beräknats uppgå till sammanlagt ca 59 miljoner euro. De fördelas så att kostnaderna för receptcentertillämpningen och den allmänna projekthanteringen uppgår till 11,7 miljoner euro, apotekens kostnader till 27,7 miljoner euro och kostnaderna för verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård till 18,5 miljoner euro. Avsikten är att apoteken och verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård skall svara för de kostnader som införandet av elektroniska recept medför för dem som ett led i kostnaderna för den normala utvecklingen av verksamheten. Avsikten är att de årliga underhållskostnaderna till följd av receptcentrets verksamhet, ca 1 miljon euro per år, skall täckas med bruksavgifter som tas ut hos verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård, apoteken och Folkpensionsanstalten på basis av i vilken utsträckning de använder receptcentret.

Receptcentret och de centraliserade informationssystemtjänsterna i anslutning till det genomförs gemensamt som ett led i införandet av elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården. Kostnaderna för att bygga upp denna helhet och ta den i bruk beräknas uppgå till sammanlagt 10 miljoner euro. Dessa kostnader fördelar sig på de olika åren så att de år 2007 är ca 2 miljoner euro, år 2008 ca 4 miljoner euro och under de följande åren sammanlagt ca 4 miljoner euro. I kostnaderna i fråga ingår, i synnerhet från och med år 2009, en betydande osäkerhetsfaktor som hänför sig till datakommunikations- och driftskostnaderna i verkställighetsskedet. Enligt såväl denna proposition som enligt regeringens proposition gällande elektronisk behandling av klientavgifter är användningen av dessa elektroniska tjänster avgiftsfria under en övergångsperiod. Efter övergångsperioden finansieras kostnaderna för systemanvändning och datakommunikation med avgifter som tas ut hos användarna.

Eftersom de elektroniska recepten medför betydande fördelar via bättre kontroll över medicineringen och också i form av direkta besparingar i läkemedelskostnaderna, kan de kostnader som uppkommer täckas till fullt

belopp med de besparingar som uppkommer. Enligt preliminära uppskattningar uppgår de totala besparingarna under den ovan nämnda perioden 2006–2015 till ca 97 miljoner euro. Nettofordelen är då ca 38 miljoner euro.

4. Beredningen av propositionen

Beredningen av propositionen baserar sig på det försök med elektroniska recept som inleddes 2003 och på uppföljningen av försöket. I genomförandet och ledningen av försöket deltog förutom företrädare för social- och hälsovårdsministeriet också företrädare för bl.a. Folkpensionsanstalten, Läkemedelsverket, Suomalainen lääkäri-seura Duodecim, Suomen Apteekkariliitto - Finlands Apotekareförbund ry, Finlands Kommunförbund, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkareförbund ry, Rättsskyddscentralen för hälsovården, Dataombudsmannens byrå och Universitetsapoteket samt företrädare för Kymmenedals och Nylands och Helsingfors sjukvårdsdistrikt. År 2005 tillsatte social- och hälsovårdsministeriet dessutom en ledningsgrupp för att bereda införandet av bestående elektroniska recept. Utkastet till lag om elektroniska recept har beretts under ledningsgruppen.

Utlåtande om utkastet till propositionen begärdes av ca 80 olika remissinstanser, bl.a. finansministeriet, justitieministeriet, kommunikationsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, Ålands landskapet, Folkpensionsanstalten, Läkemedelsverket, Stakes, Rättsskyddscentralen för hälsovården, Dataombudsmannens byrå, alla sjukvårdsdistrikt, vissa hälsovårdscentraler, instanser som företräder privat hälso- och sjukvård, fackorganisationer inom branschen, Finlands Patientförbund och flera olika datateknik- och programvaruföretag. Cirka 60 remissinstanser yttrade sig. Det ansågs över lag vara motiverat och viktigt att införa elektroniska recept. Avvikande åsikter framfördes däremot i synnerhet när det gäller patientens ställning och

integritetsskydd samt läkemedelsförskrivarnas rätt att få information. En del av remissinstanserna, i synnerhet organisationerna inom hälso- och sjukvården och företrädarna för läkemedelsförskrivarna, betonade att läkemedelsförskrivarna bör ha så omfattande uppgifter som möjligt om patientens samlade medicinering. Elektroniska recept bör därför användas i så vida kretsar som möjligt. Patienterna bör t.ex. inte ha rätt att förbjuda att elektroniska recept görs upp, och läkemedelsförskrivarna bör kunna läsa alla medicineringsuppgifter för att kunna ta ansvar för att medicineringen är ändamålsenlig.

Vissa remissinstanser betonade å andra sidan att en centrering av alla recept till ett receptcenter på riksnivå kan möjliggöra olovlig läsning av medicineringsuppgifterna. Därför bör de tekniska lösningarna vara sådana att detta inte är möjligt.

Utifrån utlåtandena har lagutkastet ändrats på flera punkter. I synnerhet bestämmelserna om information till patienten, patientens rättigheter och patientens integritetsskydd (dataskyddet) har preciserats.

5. Samband med andra propositioner

Samtidigt med denna proposition överlämnas till riksdagen en proposition med förslag till lagstiftning som gäller elektronisk behandling av klientuppgifter inom socialvården och hälso- och sjukvården. Till den del liknande frågor behandlas i den nämnda propositionen och i denna proposition motsvarar propositionerna varandra till sitt innehåll i sak. Den viktigaste gemensamma lösningen gäller att Folkpensionsanstalten föreslås bli utsedd till nationell aktör med ansvar för den elektroniska behandlingen av klientuppgifter och till registeransvarig för receptcentret och receptarkivet för elektroniska recept. Propositionen hänförs till budgetpropositionen för 2007 och avses bli behandlad i samband med den.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

1.1. Lagen om elektroniska recept

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Lagens syfte. Syftet med den föreslagna lagen om elektroniska recept är att genomföra ett system där patientens läkemedelsordinationer görs upp och lagras elektroniskt i ett centraliserat receptcenter på riksnivå. Ett recept som finns i receptcentret står till förfogande under hela den tid receptet är giltigt och patienten kan därmed avhämta det läkemedel som läkaren förskrivit från vilket apotek som helst utan att själv behöva förvara receptet.

När patientens recept finns i receptcentret blir det också möjligt att, om patienten så önskar, snabbt klarlägga hans eller hennes samlade medicinering t.ex. i samband med ett läkarbesök, också när patienten har uppsökt flera olika läkare på olika orter.

Utöver det som konstaterats ovan kan de samlade uppgifterna i receptcentret och receptarkivet nyttiggöras inom myndigheternas verksamhet, t.ex. vid betalning av läkemedelsersättning, vid tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, inom Läkemedelsverkets verksamhet för läkemedelssäkerheten och för vetenskaplig forskning.

2 §. Lagens tillämpningsområde. Enligt paragrafen skall lagen tillämpas på elektroniska recept, som definieras i 3 § 1 punkten. Lagens tillämpningsområde omfattar således inte recept som gjorts upp på en receptblankett, recept som gjorts upp med en databehandlingsanordning och skrivits ut på papper, telefonrecept som en läkare ringt in till apoteket eller recept som sänts per telefax.

Elektroniska recept enligt lagen skall inte heller få användas inom veterinärmedicin. Införandet av elektroniska recept inom veterinärmedicinen utreds särskilt i ett senare skede. Tillämpningsområdet omfattar inte heller vårdinrättningarnas interna läkemedelsordinationer, dvs. läkemedelsordinationer från en

avdelning till ett sjukhusapotek eller en läkarcentral.

Inom landskapet Åland skall lagen tillämpas endast när de verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som är verksamma i landskapet använder elektroniska recept. Lagens 22 §, där det bestäms om obligatorisk användning av elektroniska recept, skall inte gälla Åland.

Elektroniska recept är bara ett tekniskt sätt att göra upp läkemedelsordinationer. När elektroniska recept används skall därför samma praxis och förfaranden iaktas som de som också annars förutsätts, om det inte uttryckligen i den nya lagen föreskrivs om undantag för elektroniska recept. Bestämmelser som skall beaktas finns i t.ex. patientlagen, lagen om yrkesutbildade personer, personuppgiftslagen och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Med stöd av de nämnda lagarna har det dessutom utfärdats bestämmelser som skall beaktas, t.ex. social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrift om expediering av läkemedel (Läkemedelsverkets föreskrift 10/2002). Relevanta bestämmelser är i synnerhet bestämmelserna om patientens rätt till information och patientens självbestämmanderätt i patientlagen samt bestämmelserna om information till patienten i personuppgiftslagen.

Den föreslagna lagen och bestämmelserna i den skall gälla sådana recept på basis av vilka läkemedel expedieras på apotek inom öppenvården. Inom den interna läkemedelsförsörjningen vid ett sjukhus och en hälsovårdscentral kan en läkares förskrivning av ett läkemedel förmedlas elektroniskt till verksamhetsenhetens sjukhusapotek eller läkemedelscentral. Sådan verksamhet faller dock inte inom den föreslagna lagens tillämpningsområde. Traditionella recept kan fortfarande användas parallellt med de elektroniska recepten. De traditionella recepten omfattar pappersrecept samt läkemedelsordinationer per telefon och telefax. När recept görs upp på de traditionella sätten gäller det att

iaktta vad som bestäms om dem någon annanstans.

3 §. Definitioner. I paragrafen definieras de centrala begreppen i lagen.

I 1 punkten definieras elektroniska recept. Det är fråga om ett elektroniskt recept enligt lagen när läkemedelsordinationen görs upp med en databehandlingsanordning och sänds elektroniskt till receptcentret. Definitionen omfattar inte sådana läkemedelsordinationer som görs upp med en databehandlingsanordning men skrivs ut på papper och undertecknas av läkaren för hand. På sådana läkemedelsordinationer tillämpas de bestämmelser som gäller läkemedelsordinationer som görs upp på papper.

Med läkemedelsförskrivare avses enligt 2 punkten läkare och tandläkare samt sådana studerande inom områdena som har rätt att förskriva läkemedel. Medicine studerandes och odontologie studerandes rätt att förskriva läkemedel baserar sig på 2 § 3 mom. i lagen om yrkesutbildade personer och på 3 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Det krävs att de studerande har genomfört minst de studier som hör till de fyra första studieåren och att de har tillräckliga förutsättningar att sköta uppgiften. Medicine eller odontologie studerande som tillfälligt arbetar som läkare eller tandläkare har rätt att förskriva läkemedel endast för sådana patienter som de studerande vårdar och behandlar medan de arbetar vid en sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 3 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

I 3 punkten definieras läkemedelsexpedierare. Med läkemedelsexpedierare avses provisorer och farmaceuter som expedierar receptbelagda läkemedel till patienterna. Farmacistuderande är inte läkemedelsexpedierare enligt lagen. Trots att en studerande kan ta del i expedieringen av läkemedel ansvarar alltid provisorern eller en farmaceut för expedieringen. Provisorern eller farmaceuten skall också signera expedieringsanteckningarna i elektroniska recept.

I 4 punkten definieras receptcenter, som är en elektronisk databas som består av elektroniska recept som insänts av läkemedelsförskrivarna och av apotekens expedieringsuppgifter i recepten. I receptcentret förvaras alla

elektroniska recept enligt den nya lagen under den tid som anges i 18 §. På de grunder som anges särskilt i lagen har alla apotek och de personer som gör upp elektroniska recept samt särskilt angivna myndigheter möjlighet att på de grunder som anges i lagen läsa de läkemedelsordinationer som finns i receptcentret.

I 5 punkten definieras receptarkiv, som är en separat databas till vilken uppgifterna i receptcentret överförs efter det att de inte längre behövs för att expediera läkemedel, följa patientens medicinering eller betala ut läkemedelsersättningar. Det kan trots allt vara nödvändigt att förvara läkemedelsordinationerna och deras expedieringsuppgifter en längre tid bl.a. för att följa läkemedlets biverkningar, utreda patient- eller läkemedels-skador, övervaka yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och möjliggöra vetenskaplig forskning. Receptuppgifterna överförs därför för en viss tid till ett separat receptarkiv. I 18 § föreslås en bestämmelse om förvaringstiden för uppgifterna i receptarkivet.

I 6 punkten definieras läkemedelsdatabas. Här är det fråga om en databas som innehåller de viktigaste uppgifterna om olika läkemedel, bl.a. läkemedelspreparatens och läkemedelssubstansernas namn, styrka och läkemedelsform. I databasen finns dessutom uppgifter om priserna på, ersättningen för och utbytbarheten för läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat. Med tanke på läkemedelssäkerheten och för att de elektroniska recepten skall fungera är det nödvändigt att alla som använder elektroniska recept har fullständigt samstämmiga uppgifter om de läkemedel som förskrivs och expedieras. Läkemedelsuppgifterna i elektroniska recept måste därför alltid basera sig på den läkemedelsdatabas som förs av Folkpensionsanstalten.

Med elektronisk signatur avses enligt 7 punkten data som är fogade till andra elektroniska data och som används som en metod för verifiering av undertecknarens identitet. Vid elektronisk signering fogas data i elektronisk form till varandra på så vis att de bildar en unik kombination som gör det möjligt att verifiera undertecknaren. I en miljö med elektronisk signering och identifiering där ett

förfarande med en s.k. offentlig nyckel används har undertecknaren en privat nyckel för att kryptera ett meddelandekoncentrat som bildats av data och ett meddelande i elektronisk form. Det krypterade koncentratet fungerar som en elektronisk signatur som fogas till andra data eller meddelanden i elektronisk form.

4 §. Information till patienten. Ett elektroniskt recept med tillhörande praxis samt möjligheterna att använda medicineringsuppgifter avviker i betydande grad från praxisen i anslutning till traditionella pappersrecept. Dessutom kan uppgifterna i elektroniska recept granskas med patientens samtycke på alla apotek och verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård. Det är därför nödvändigt att för patienten klarlägga egenskaperna hos det elektroniska receptet och hur det påverkar hans eller hennes ställning. Dessutom gäller det att klarlägga patientens rätt att avböja användningen av ett elektroniskt recept. I 1 mom. föreslås bestämmelser om informationsskyldigheten. Information till patienten skall genomföras enligt 24 § i patientlagen redan när patientuppgifterna sammanställs första gången.

I journalhandlingarna skall det antecknas att informationen har getts. Patienten skall dessutom få informationen i skriftlig form. Det är motiverat med skriftlig information före besöket hos läkaren eller tandläkaren för att patienten skall kunna bekanta sig tillräckligt med betydelsen och verkningarna av ett elektroniskt recept.

När patienten redan tidigare har informerats om elektroniska recept är det inte nödvändigt att informera honom eller henne på nytt. Patienterna bör dock alltid få information om elektroniska recept om de så önskar.

2 kap. **Uppgörande av och innehållet i elektroniska recept**

5 §. Uppgörande av elektroniska recept. Enligt den föreslagna paragrafen får ett elektroniskt recept göras upp utan något separat samtycke av patienten. Förfarandet är då i princip detsamma som vid uppgörandet av alla andra recept, varvid läkaren i enlighet med 6 § i patientlagen skall behandla patienten i samförstånd med honom eller henne. I

samförståndet ingår bl.a. att i samförstånd med patienten välja vården och den medicinerings som ingår i den samt att patienten har möjlighet att vägra ta emot den vård eller behandling som läkaren eller tandläkaren föreslår. I sådana fall skall patienten vårdas på något annat sätt som är godtagbart ur medicinsk synpunkt. För att patienten skall kunna använda sig av sin möjlighet att vägra ta emot en viss vård eller behandling bör patienten informeras om möjligheten liksom också om övriga bestämmelser som gäller vården, behandlingen av personuppgifter samt om patientens rättigheter i anslutning till dessa. Detta gäller också när recept görs upp elektroniskt. Patienten kan få information om sina rättigheter och bl.a. sin möjlighet att vägra ta emot vård eller behandling t.ex. av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården muntligt och med hjälp av skriftligt material i samband med att patienten första gången söker vård vid en viss verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård.

Elektroniska recept avviker likväl på många punkter från de pappersrecept eller telefonrecept som är i allmänt bruk. I paragrafen föreslås därför en särskild bestämmelse enligt vilken patienten har rätt att förbjuda att receptet görs upp elektroniskt och att receptet sänds till receptcentret. Den medicinerings som behövs skall då i regel förskrivas med ett pappersrecept. Om patienten inte har förbjudit att ett elektroniskt recept används kan det anses att han eller hon har godkänt att elektroniska recept enligt den föreslagna lagen används i enlighet med bestämmelserna i lagen. Utgångspunkten för bestämmelserna längre fram i lagen är att det krävs ett uttryckligt samtycke av patienten för att recepten i receptcentret skall få läsas och användas. Ett undantag är endast den situation som nämns i 13 § 3 mom., där uppgifterna behövs för att klarlägga sådant som behövs för brådskande vård av en medvetlös person samt den rätt att få uppgifter i tillsynssyfte som föreskrivs för vissa myndigheter i 15 §.

Förbudet att använda elektroniska recept gäller särskilt för varje recept. Ett förbud gäller därmed inte automatiskt elektroniska recept som görs upp senare. Förbudet för varje recept baserar sig på att det i annat fall borde upprättas ett separat personregister i

anslutning till receptcentret i vilket förbuden kunde lagras. Det är inte motiverat att upprätta ett separat förbudsregister på riks nivå. Det finns dock inga hinder för att patienten kommer överens med den behandlande läkaren om att läkaren alltid gör upp recepten på papper. Motsvarande arrangemang kan också överenskommas vid t.ex. en hälsovårdscentral på så vis att förbudet antecknas i journalsystemet där det alltid kan ses när recept görs upp.

6 §. Informationen i elektroniska recept. För välfungerande elektroniska recept förutsätts att den centrala informationen i recepten har fastställts entydigt. I paragrafen föreslås bestämmelser om informationen. Nödvändiga uppgifter är för det första patientens identifieringsuppgifter, dvs. namn och personbeteckning, eller födelsetid om patienten inte har någon personbeteckning, vilket i första hand gäller utländska patienter. I fråga om det läkemedel som förskrivs skall av receptet framgå uppgifter enligt läkemedelsdatabasen om läkemedlet eller, vid förskrivning med namnet på den aktiva (verkande) substansen, läkemedelssubstansen. När det är fråga om ett läkemedel som tillverkas på apotek, skall läkemedlets sammansättning antecknas på receptet. Sammansättningsuppgifterna finns inte i läkemedelsdatabasen. Sådana uppgifter är mängden läkemedel, läkemedlets styrka och läkemedelsform. För säkerställande av korrekt expediering och användning av läkemedlet skall läkemedelsordinationen innehålla bl.a. bruksanvisning och uppgifter om typ av medicinering. När det gäller läkemedel som tillverkas på apotek skall receptet innehålla uppgifter om läkemedlets sammansättning, mängd och doseringsanvisning. Som identifieringsuppgifter för den läkare eller tandläkare som förskrivit läkemedlet ingår namn, sjukförsäkringsnummer, lärd grad och specialitet. I fråga om medicine och odontologie studerande förutsätts namn och tjänst, befattning eller uppgift där studeranden är verksam när han eller hon förskriver ett läkemedel. I fråga om den organisation där läkemedelsförskrivaren är verksam skall dessutom framgå organisationens namn, kod, adress och telefonnummer. För läkemedel som ersätts enligt sjukförsäkringen skall dessutom ingå uppgifter som behövs för be-

talning av ersättning, t.ex. uppgifter om huruvida läkemedlet har förskrivits för behandling av sjukdom. Enligt 6 punkten skall elektroniska recept också innehålla en specifik kod för varje recept, vilken skiljer receptet från andra elektroniska recept.

Utöver de ovan nämnda obligatoriska uppgifterna kan receptet med stöd av 2 mom. också innehålla annan information som apoteket och patienten behöver, t.ex. utbytesförbud, förbud mot förnyelse av receptet eller ett meddelande till apoteket.

I 3 mom. föreslås en bestämmelse om bemyndigande enligt vilken närmare bestämmelser om innehållet i elektroniska recept kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom förordning kan utfärdas bestämmelser om t.ex. hur de nödvändiga uppgifterna skall antecknas i de elektroniska recepten.

7 §. Signering av recept. Ett elektroniskt recept skall innehålla en avancerad elektronisk signatur som verifierar den som gjort upp receptet. Genom signaturen säkerställs att läkemedelsordinationen faktiskt har gjorts upp av den person som uppges. Bland annat med anledning av den elektroniska identifieringen och signaturen är möjligheterna att missbruka de elektroniska recepten betydligt mindre än möjligheterna att missbruka de nuvarande recepten. Elektronisk identifiering och signering baserar sig på certifikat med hjälp av vilka det säkerställs att den som förskrivit läkemedlet har sådan rätt att göra upp recept som baserar sig på lagen om yrkesutbildade personer. Rätten att förskriva läkemedel baserar sig på 22 § 2 i den nämnda lagen och på 3 och 4 § i den förordning om förskrivning av läkemedel som utfärdats med stöd av 22 § 3 mom. i lagen. Med stöd av bestämmelserna får läkemedelsordinationer göras upp förutom av legaliserade läkare och tandläkare också av studerande inom områdena, dock med de restriktioner som anges närmare genom förordning. Dessutom har veterinärer rätt att förskriva läkemedel för behandling av djur. Enligt 2 § i den föreslagna lagen får elektroniska recept enligt lagen dock inte användas för att förskriva läkemedel för djur.

Systemet för elektroniska recept bör automatiskt säkra att den som gör upp ett recept

har rätt att förskriva läkemedel. I certifikattjänsten ingår uppgifter om huruvida personen är legitimerad läkare eller tandläkare eller studerande med rätt att förskriva läkemedel. Med hjälp av tidsenliga tjänster som hör till systemet kontrolleras också att läkarens rätt att förskriva läkemedel inte särskilt har begränsats genom beslut av Rättsskyddscentralen för hälsovården. Om personen inte har rätt att förskriva läkemedel, hindrar systemet uppgörandet av det elektroniska receptet och möjligheterna att sända det till receptcentret.

Med hjälp av certifikattjänsten kan man kontrollera läkemedelsförskrivarens rätt på basis av rätten att utöva yrke. Dessutom kan förskrivningen och expedieringen av läkemedel begränsas av villkoren enligt försäljningstillståndet för enskilda läkemedelspreparat t.ex. så att läkemedlet får förskrivas bara av en specialist inom ett visst område. Också systemet för läkemedelsersättning kan vara förenat med specialvillkor som gäller läkemedelsförskrivaren. Sådana begränsningar till följd av läkemedlen kontrolleras inte via certifikattjänsten, utan till denna del bör läkaren själv konstatera sin rätt att förskriva läkemedlet i fråga. Avsikten är likväl att när elektroniska recept görs upp skall det datasystem som används informera om villkoren och begränsningarna i anslutning till läkemedelspreparatet, vilket gör det lättare än för närvarande för läkemedelsförskrivaren att få kännedom om dem.

Om flera läkemedel förskrivas på samma gång kan alla recept signeras med en enda signeringsfunktion. Detta försnabbar läkemedelsförskrivarens arbete, eftersom fler olika läkemedel ofta förskrivas för en och samma person. I försöket med elektroniska recept konstaterades möjligheten att signera flera recept samtidigt vara viktig.

Enligt 2 mom. skall Rättsskyddscentralen för hälsovården svara för certifikattjänsten. I lagrummet föreslås dessutom en bestämmelse om bemyndigande enligt vilken närmare bestämmelser om säkerställandet av läkemedelsförskrivarens rätt att förskriva läkemedel utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avsikten är att bl.a. certifikatuppgifternas uppdateringsfrekvens skall fastställas genom förordning.

8 §. Kryptering av recept. Alla elektroniska

recept förvaras i receptcentret i 30 månader. För att apoteken skall kunna expediera läkemedlen och för att de behandlande läkarna skall kunna bedöma patientens samlade medicinering är det tekniskt möjligt att läsa recepten från alla apotek och för alla läkemedelsförskrivare. Rätt att läsa uppgifterna gäller dock endast om patienten har gett sitt samtycke eller om det i lag har angetts en särskild grund för läsningen. Ett sådant system kan dock samtidigt möjliggöra även olovlig läsning av receptuppgifter, om man på apoteket eller den som är behörig att förskriva läkemedel har tillgång till uppgifter som behövs för att individualisera en person. För förebyggande och övervakning av omotiverad läsning av medicineringsuppgifterna föreslås i 16 och 19 § bestämmelser om lagring av logguppgifter om läsning och bestämmelser om patientens rätt att ta del av logguppgifterna, samt i 23 § bestämmelser om uppföljning och tillsyn. I syfte att förbättra patientens integritetsskydd och dataskyddet föreslås dessutom att elektroniska recept på patientens eller dennes lagliga företrädarens begäran skall kunna krypteras så att uppgifterna i receptet kan läsas bara med patientens eller dennes lagliga företrädarens medverkan.

Krypteringen kan genomföras t.ex. med en separat kod. Användningen av en kod innebär att uppgifterna i receptdatabasen kan läsas bara om läsaren känner till patientens identifieringsuppgifter och dessutom koden för ett enskilt recept, t.ex. ett fyrsiffrigt tal (pinkod). Den som avhämtar läkemedlet på apoteket skall då känna till inte bara personuppgifterna utan också denna individuella kod. Det föreslås dock inte bli bestämt att krypteringen skall genomföras uttryckligen med hjälp av en kod, eftersom det också finns andra krypteringsmetoder, i framtiden eventuellt med hjälp av t.ex. fingeravtryck eller någon annan biometrisk metod.

I bestämmelse förutsätts att uppgifterna om ett krypterat recept skall kunna läsas bara med patientens eller dennes lagliga företrädarens medverkan. Här avses ett meddelande om att receptet är krypterat jämte en kod eller någon annan funktion som gör det möjligt att läsa uppgifterna i receptet och expediera det.

Förfarandet med en kod för varje recept är dock förenat med problem. Det kanske på-

tagligaste problemet är att patienten kan glömma koden. Expedieringen av läkemedlet försvåras då avsevärt. Likaså försvåras möjligheterna att klarlägga patientens samlade medicinering i samband med läkarbesök. Vidare försvåras apotekets möjligheter att fullgöra skyldigheten att se till att t.ex. förfarandet med direktersättning i fråga om läkemedelsersättningar är korrekt och möjligheterna att kontrollera interaktionerna av läkemedel som används samtidigt. Elektroniska recept bör därför krypteras bara när patienten särskilt önskar det.

Även om patienten har önskat att ett elektroniskt recept krypteras med hjälp av en kod bör man förbereda sig på att koden glöms bort. Detta genomförs på så vis att det ses till att receptet trots allt kan läsas och expedieras med hjälp av särskilda åtgärder. Om inte detta blir möjligt, krävs det alltid ett nytt recept för att läkemedlet skall kunna fås i händelse av att koden har glömts bort. Det kan inte anses vara ändamålsenligt att göra upp ett nytt recept, eftersom det fördröjer möjligheterna att få läkemedlet och medför onödigt extraarbete för både läkemedelsförskrivaren och apoteket. I situationer av detta slag bör det i praktiken vara möjligt att på apoteket eller läkemedelsförskrivarens mottagning radera eller ändra koden med patientens undertecknade samtycke. Samtycket kan undertecknas skriftligt och också elektroniskt. För att denna möjlighet inte skall missbrukas gäller det att före raderingen eller bytet av koden förvissa sig om att begäran framförs av den berörda patienten eller att den som framför begäran i övrigt har rätt att göra det. Dessutom skall ändringen antecknas i det elektroniska receptet.

Krypteringen hindrar inte att uppgifterna används för vetenskaplig forskning och begränsar inte heller myndigheternas rättigheter att få uppgifter på de grunder som anges i 15 §.

Närmare bestämmelser om den tekniska hanteringen av kryptering kan vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. I förordningen kan bestämmas t.ex. om att koden skall vara ett fyrsiffrigt tal (pinkod). I fortsättningen kommer det antagligen att vara möjligt att också använda andra metoder än siffer- eller bok-

stavskoder för att öppna krypteringar, t.ex. biometriska kännetecken. Fördelen med den metoden är att det inte förekommer några problem med bortglömda koder. Däremot blir det problematiskt om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten själv.

9 §. Patientanvisning. Det är viktigt att patienten får information om det förskrivna läkemedlet också när receptet förmedlas elektroniskt till receptdatabasen. Patienten skall därför ges en skriftlig patientanvisning om det elektroniska receptet, om inte patienten meddelar att han eller hon inte vill ha någon anvisning. Med stöd av anvisningen kan patienten komma ihåg att han eller hon har förskrivits ett visst läkemedel och utifrån detta avhämta läkemedlet på apoteket till och med efter en lång tid. Dessutom kan patientanvisningen vara ett bevis för att den som hämtar läkemedlet i patientens ställe har fått patientens samtycke.

Av anvisningen skall framgå åtminstone patientens namn och födelsetid, läkemedelspreparatets eller läkemedelssubstansens namn och styrka, läkemedelsform, ändamål och dosering, receptets kod, läkemedelsförskrivaren och dennes kontaktuppgifter samt datumet då receptet utfärdats. Kontaktuppgifterna för läkemedelsförskrivaren och den aktuella verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård behövs i synnerhet för att det i samband med eventuella funktionsstörningar i systemet för elektroniska recept skall gå att nå läkemedelsförskrivaren och vid behov få ett telefonrecept för att säkerställa läkemedelsexpedieringen. I anvisningen skall dessutom antecknas den kod som avses i 8 §, om patienten har önskat att receptet krypteras. I en och samma patientanvisning kan antecknas basuppgifterna om alla läkemedel som samtidigt förskrivits för patienten. Patientanvisningen kan också innehålla andra uppgifter som är relevanta för användningen läkemedlen.

Patientanvisningen hanteras tekniskt så att den programvara som används utformar patientanvisningen automatiskt på basis av uppgifterna i läkemedelsordinationen. Anvisningen skrivs också ut automatiskt samtidigt som receptet sänds till receptcentret.

10 §. Rättelse, makulering och förnyelse av recept. Om det upptäcks ett fel i ett oexpedi-

erat eller delvis expedierat recept som finns lagrat i receptcentret, kan felet rättas. Rättelsen kan göras av patientens behandlande läkare eller tandläkare. Rättelsen kan dessutom göras av den provisor eller farmaceut som expedierar läkemedlet, förutsatt att han eller hon har fått läkarens eller tandläkarens muntliga samtycke till detta. Rättelseanteckningarna skall signeras elektroniskt.

Ett oexpedierat eller delvis expedierat elektroniskt recept kan makuleras med stöd av 2 mom. För makulering krävs patientens undertecknade samtycke, och receptet kan makuleras av vem som helst som har rätt att förskriva och expediera läkemedlet. Det kan vara motiverat att makulera ett recept t.ex. när det på basis av en helhetsbedömning av medicineringskonstateras att patienten inte behöver alla förskrivna läkemedel eller ett visst läkemedel ersätts med ett annat. De obehövligen läkemedelsordinationerna makuleras för att läkemedlen enligt recepten inte senare skall kunna tas i bruk av misstag.

Med avvikelse från det som sägs ovan skall den som gjort upp ett recept kunna makulera receptet också utan patientens samtycke, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten. I praktiken kan sådana situationer uppkomma t.ex. när en missbrukare av läkemedel med drogande effekt har fått receptet genom att vilseleda läkaren. Om läkaren i efterhand får kännedom om vilseledning av detta slag, är det motiverat att makulera receptet.

När en patient har dömt makulerar den registransvarige, dvs. Folkpensionsanstalten, den avlidnes läkemedelsordinationer på basis av de uppgifter som fås ur befolkningsdatasystemet. Detta är nödvändigt t.ex. för att en annan person inte med hjälp av patientanvisningen för eget bruk skall avhämta läkemedel som förskrivits för den avlidne. Också av skäl som hänför sig till dataskyddet bör läkemedelsordinationer som blivit överflödiga avföras ur receptcentret. Uppgifterna om ett makulerat recept blir kvar i receptcentret, men läkemedel kan inte expedieras mot receptet.

Om läkemedlen enligt ett recept har expedierats helt och hållet och behovet av läkemedelsbehandling fortgår, kan ett sedvanligt pappersrecept förnyas genom att läkaren gör

en anteckning om förnyelse på receptet. När det gäller elektroniska recept är det inte ändamålsenligt att receptet förnyas på motsvarande sätt genom en anteckning i det gamla receptet. Receptet bör därför förnyas genom att ett helt nytt recept görs upp. Detta genomförs så att det nya receptet görs upp utgående från det tidigare receptet, varvid de uppgifter som kvarstår oförändrade inte behöver skrivas in på nytt. När elektroniska recept används är det likväl motiverat att fortsätta med den praxis som tillämpats på bred front och enligt vilken apoteket förmedlar begäran om förnyelse till den berörda verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård, t.ex. till hälsovårdscentralen. I 3 mom. föreslås en bestämmelse som möjliggör detta.

Med stöd av den bestämmelse om bemyndigande som föreslås i 4 mom. skall närmare bestämmelser om rättelse, makulering och förnyelse av elektroniska recept vid behov kunna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

3 kap. **Expediering av elektroniska recept**

11 §. Apotekets rätt att få uppgifter. För att receptbelagda läkemedel skall kunna expedieras på ett apotek förutsätts att apoteket har uppgifter om läkemedelsordinationen. När en patient eller dennes företrädare kommer för att avhämta ett läkemedel som förskrivits genom ett elektroniskt recept bör det apotek som expedierar läkemedlet kunna få sådana uppgifter från receptcentret som behövs för specificering av alla oexpedierade och delvis expedierade läkemedelsordinationer för patienten samt alla uppgifter om det elektroniska recept som skall expedieras.

Dessutom bör apoteket ha rätt att få alla uppgifter som behövs för att expediera det elektroniska recept som avhämtas på apoteket. Exempelvis med anledning av direktersättningssystemet enligt sjukförsäkringen bör apoteket kunna kontrollera om samma läkemedelspreparat eller något annat läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedels-substans har expedierats under de föregående månaderna. Apoteket bör kunna kontrollera de föregående tidpunkterna för expediering av läkemedlet och de expedierade mängderna

i synnerhet vid expediering av en läkemedelsordination som skrivits för ny expediering (itererats), eftersom expediering av itererade läkemedelsordinationer är förenad med kontroll av expedieringsintervallerna.

Apoteket har rätt att få uppgifter också om övriga läkemedelsordinationer som lagrats i receptdatabasen och om expedieringsuppgifterna för dem, om patienten har gett sitt muntliga samtycke till detta. För läsning av andra läkemedelsuppgifter än de som avses i 1 och 2 punkten behövs i stället för muntligt samtycke ett undertecknat samtycke av patienten eller dennes lagliga företrädare, om någon annan avhämtar läkemedlet på apoteket. Om det bland läkemedelsordinationerna finns recept som krypterats med en kod enligt 8 §, skall patienten ge den aktuella koden till apoteket för att apoteket skall kunna ta del av uppgifterna om recepten.

12 §. Expediering av elektroniska recept. Läkemedlet kan avhämtas på ett apotek av patienten själv eller av någon annan i hans eller hennes ställe, t.ex. en släkting, en bekant eller en anställd inom den kommunala hemservicen. Om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten själv, kan den som avhämtar ett receptbelagt läkemedel för patienten vanligen bevisa sin behörighet att avhämta läkemedlet genom att lämna pappersreceptet till apoteket. I samband med elektroniska recept är situationen en annan, eftersom den som avhämtar läkemedlet inte har med sig läkemedelsordinationen i original. Rätten att avhämta läkemedlet bör då påvisas på något annat tillförlitligt sätt, t.ex. med hjälp av en patientanvisning eller patientens sjukförsäkringskort eller på något annat sätt som visar att köparen är den för vilken läkemedlet har förskrivits eller som har rätt att agera för patientens räkning. Det är viktigt att utreda köpfullmakten t.ex. när det gäller läkemedel som påverkar centrala nervsystemet, för att utomstående inte skall komma över läkemedlen genom att vilseleda apoteket.

När patienten köper receptbelagda läkemedel på ett apotek förses receptblanketten med anteckningar om de expedierade läkemedlen. Eftersom elektroniska recept inte finns på papper skall de expedieringsuppgifter som patienten behöver ges honom eller henne särskilt. Expedieringsuppgifterna är speciellt

viktiga när bara en del av de läkemedel som förskrivits med ett recept har expedierats. De oexpedierade läkemedlen kan då avhämtas senare. För att den som köpt läkemedlet skall ha uppgifter om det expedierade läkemedlet föreslås i 2 mom. en bestämmelse om att apoteket skall ge patienten en skriftlig utredning om det expedierade läkemedlet. Av utredningen skall också framgå uppgifter om den oexpedierade delen av receptet. Expedieringsuppgifterna behöver inte ges, om patienten inte vill ha dem.

På basis av patientens muntliga samtycke kan utredningen också innehålla information om hans eller hennes övriga oexpedierade eller delvis eller helt och hållet expedierade läkemedelsordinationer som finns lagrade i receptcentret. Patientens har då samlade uppgifter om alla recept. Om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten själv eller av någon annan än patientens lagliga företrädare, får en utredning med alla receptuppgifter ges endast om patienten eller dennes lagliga företrädare har gett sitt undertecknade samtycke till det. Orsaken är att uppgifterna om läkemedel är känsliga uppgifter.

Enligt 3 mom. skall expedieringsanteckningarna i ett elektroniskt recept fogas till det recept som finns i receptcentret och signeras elektroniskt. Genom den elektroniska signaturen säkerställs att läkemedlet expedieras av en behörig provisor eller farmaceut. Samtidigt certifierar signeraren innehållet i expedieringen. Om flera läkemedel expedieras på samma gång kan alla expedieringsanteckningar signeras med en enda signeringsfunktion. Möjligheten att signera flera expedieringar försnabbar expedieringsprocessen. Det apotek som expedierat läkemedlet kan rätta felaktiga expedieringsuppgifter. Anteckningarna om rättelse av expedieringsuppgifterna skall signeras på samma sätt som alla andra expedieringsuppgifter.

Av de apoteksanställda får endast farmaceuter och provisorer expediera läkemedelsordinationer och signera expedieringsanteckningar. Farmacistuderande får hämta recept från receptcentret för expediering och förbereda expedieringen, men läkemedlet skall expedieras under provisorns eller en farmaceuts uppsikt. Den tekniska apotekspersonalen har inte rätt att läsa uppgifterna i recept-

centret.

4 kap. **Utlämnande av uppgifter från receptcentret och patientens rätt till insyn**

13 §. *Läkares och tandläkares rätt att få uppgifter.* Enligt förslaget skall den som gör upp ett elektroniskt recept ha rätt att under den tid vårdrelationen pågår ur receptdatabasen ta del av uppgifterna om expediering till patienten av de läkemedel som han eller hon har förskrivit. Den föreslagna bestämmelsen främjar läkemedels- och patientsäkerheten. Uppgifter om expedierade läkemedel kan behövas t.ex. när ett förskrivet läkemedel på apoteket har bytts ut till ett annat läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedelssubstans. Under beredningen av reformen kring utbytbara läkemedel ansåg läkarna det vara problematiskt att läkaren inte får veta vilket läkemedelspreparat som i själva verket expedieras när ett läkemedel byts ut. Expedieringsuppgifterna kan vara viktiga också för uppföljningen av vården av patienten, eftersom patienterna ibland låter bli att avhämta de läkemedel som förskrivits, varvid behandlingen inte genomförs.

Patienten skall dock kunna förhindra läsning av expedieringsuppgifterna genom kryptering av receptet så som föreslås bli bestämt i 8 §. Den läkare eller tandläkare som förskrivit läkemedlet får då uppgifter om det expedierade läkemedlet enbart med patientens muntliga samtycke. Förutom av patienten skall samtycke kunna ges av dennes lagliga företrädare, t.ex. föräldrarna till ett litet barn.

Andra än den läkare eller tandläkare som förskrivit läkemedel skall ha rätt att läsa de receptuppgifter för en enskild person som finns lagrade i receptcentret endast med samtycke av personen i fråga. Samtycket kan ges muntligt, om uppgifterna behövs för vården. Praxisen med muntligt samtycke motsvarar de nuvarande sätten att förskriva läkemedel, där patienten ger sitt samtycke genom att lämna läkaren uppgifter om läkemedelsordinationer som gjorts upp av andra läkare. Samtycket skall också kunna ges av patientens lagliga företrädare. Om läsningen av uppgifterna inte hänför sig till vården av pa-

tienten, skall patienten eller dennes lagliga företrädare ge sitt skriftliga samtycke till att uppgifterna får läsas.

Enligt 8 § i patientlagen skall patienten beredas den vård som behövs för avvärjande av fara som hotar hans eller hennes liv eller hälsa även om patientens vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas. I samband med brådskande vård av detta slag kan det vara absolut nödvändigt att få information om patientens eventuella medicinering för att tillbörlig vård skall kunna ges. Patientens behov av brådskande vård, dvs. exempelvis orsaken till medvetlösheten, framgår ofta av de läkemedel han eller hon använder. Medvetlösheten kan också bero på läkemedlen. Med stöd av 3 mom. skall läkaren därför ha rätt att utan patientens samtycke ta del av de recept som finns lagrade i receptcentret. Om recepten har krypterats i enlighet med 8 § får krypteringen då passeras. Efter en sådan exceptionell situation förutsätts för granskning och expediering av ett recept så som tidigare att krypteringen öppnas med patientens muntliga samtycke och det lösenord patienten gett.

14 §. *Behandling av begäran om förnyelse av recept.* Patienterna för rikligt med recept för förnyelse till verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård. De för också ofta recepten till ett apotek, från vilket recepten sänds vidare till en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller läkemedelsförskrivaren per telefon informeras om att receptet bör förnyas. Praxisen för förnyelse av recept är opraktisk och leder ofta till att läkemedelsordinationer förnyas utan att förskrivaren har hunnit sätta sig in i journalhandlingarna eller förnyelsebehoven. I samband med elektroniska recept kan förnyelseprocessen ändras i en rationellare riktning än för närvarande.

På patientens begäran kan man på apoteket i enlighet med 10 § begära att läkemedelsförskrivaren eller verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård skall förnya det elektroniska receptet. Det räcker inte med att begäran riktas enbart till läkemedelsförskrivaren, eftersom han eller hon t.ex. kan vara ledig eller annars onåbar. Om begäran om förnyelse riktas till en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, har verksamhetsenheten rätt att ta del av uppgifterna om det recept som skall förnyas.

Vid verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård kan begäran om förnyelse tas emot av en person som vid verksamhetsenheten utsetts för uppdraget och som också kan vara någon annan än en person med rätt att förskriva läkemedel. I enlighet med de principer om vilka avtalas vid verksamhetsenheten skall den som tar emot begäran om förnyelse förmedla uppgifterna om begäran om förnyelse till läkemedelsförskrivaren, som skall besluta om läkemedelsordinationen kan förnyas genom att ett nytt elektroniskt recept görs upp eller om det förutsätts andra åtgärder. Begäran om förnyelse skall behandlas inom en skäligen tid, vilket vanligen kan anses omfatta en vecka. Om ett recept inte förnyas, skall uppgifter om detta förmedlas till receptcentret. Då kan receptcentret eller apoteket informera patienten om avslaget på förnyelsen, förutsatt att patienten har lämnat sina kontaktuppgifter i detta syfte. Patienten kan då kontakta verksamhetsenheten, t.ex. för att få tid till läkarmottagningen.

15 §. Utlämnande av uppgifter till myndigheter. De uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel som finns i receptcentret och även i receptarkivet kan nyttiggöras inom myndigheternas verksamhet. Detta är en tydlig förbättring i jämförelse med nuvarande praxis, eftersom uppgifterna om recept för närvarande, med undantag för läkemedel som ersatts och egentlig narkotika, förvaras vid enstaka apotek och verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård.

Eftersom de uppgifter om patienternas medicinering och läkemedelsinköp som finns i receptcentret är sekretessbelagda, föreslås i 15 § bestämmelser om myndigheter och användningsändamål som berättigar den registransvarige till att utan hinder av sekretessbestämmelserna lämna ut uppgifter också med hjälp av en teknisk anslutning. Enligt förslaget skall uppgifter få lämnas ut till Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelsen för tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, till Läkemedelsverket för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel samt för övervakning enligt läkemedelslagen och till Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling för att följa användningen av och förskrivningspraxisen för läkemedel. Rätten

för Rättsskyddscentralen för hälsovården, länsstyrelserna och Läkemedelsverket att få uppgifter omfattar också uppgifter om patienterna. Dessa myndigheter har redan för närvarande rätt att få motsvarande uppgifter från t.ex. apoteken. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling skall däremot inte ha rätt att få uppgifter som avslöjar patientens identitet, utan endast sådana uppgifter utifrån vilka läkemedelsförskrivarnas förskrivningspraxis kan utredas. Utlämnandet av uppgifterna skall basera sig på begäran av den myndighet som behöver uppgifterna.

Enligt 2 mom. skall den myndighet som begär att en teknisk anslutning skall öppnas lägga fram en utredning om hur den ser till att de sekretessbelagda uppgifterna skyddas på behörigt sätt. Uppgifterna skall lämnas ut avgiftsfritt till de myndigheter som nämns ovan. När de myndigheter som fått uppgifterna använder och förvarar uppgifterna skall de dessutom beakta vad som bestäms om behandling i personuppgifter i personuppgiftslagen.

Utöver de ovan nämnda myndigheterna har Folkpensionsanstalten rätt att ta del av uppgifterna i receptcentret och receptarkivet. Rätten bestäms enligt 19 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen, vilket konstateras i 3 mom. Folkpensionsanstalten får inte använda de uppgifter den fått för några andra ändamål än ändamål i enlighet med den nämnda bestämmelsen.

Uppgifterna i receptcentret och arkivet får förutom för de ovan nämnda myndighetsuppgifterna användas också för vetenskaplig forskning. Folkpensionsanstalten får lämna ut uppgifter för vetenskaplig forskning i enlighet med 28 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Receptuppgifter skall få lämnas ut för vetenskaplig forskning trots att patienten har krypterat receptet så som föreskrivs i 8 §. Dessutom förutsätts att social- och hälsovårdsministeriet ger tillstånd till att uppgifterna används för forskning. Tillstånd behövs också när Folkpensionsanstalten själv använder materialet för forskningsändamål.

När uppgifter från receptcentret och receptarkivet i enlighet med paragrafen lämnas ut till myndigheter och för vetenskaplig forskning skall mottagaren behandla uppgifterna i

enlighet med bestämmelserna i personuppgiftslagen.

16 §. Patientens rätt till information. Receptcentret och receptarkivet utgör ett personregister som avses i personuppgiftslagen. Därmed är bestämmelserna i personuppgiftslagen tillämpliga i fråga om receptcentret, t.ex. bestämmelserna om att personerna har rätt att kontrollera att registeruppgifterna om dem själva är korrekta. För tydlighetens skull och för att understryka rätten till insyn föreslås i den nya lagen likväl bli bestämt om att patienterna skall ha rätt att kontrollera uppgifterna om sig själva i receptcentret och receptarkivet så som bestäms i 26–28 § i personuppgiftslagen. I 26 § i personuppgiftslagen bestäms om rätt till insyn, i 27 § bestäms om inskränkningar i rätten till insyn och i 28 § bestäms om utövande av rätten till insyn. Begäran om kontroll av uppgifterna i receptcentret kan lämnas in till Folkpensionsanstalten, ett apotek eller en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Med patientens samtycke kan alla dessa få uppgifter som finns i receptcentret och receptarkivet. Om en patient önskar kontrollera uppgifterna i receptarkivet, skall begäran riktas till Folkpensionsanstalten. Begäran skall ha undertecknats.

Om uppgifterna i receptcentret eller receptarkivet är felaktiga, kan patienten begära att de rättas. I 10 § föreslås bestämmelser om rättelse av felaktiga recept. Enligt paragrafen rättas vanligen sådana fel som påverkar expedieringen av läkemedlen. Dessutom skall patienten ha rätt att begära att felet rättas i enlighet med 29 § i personuppgiftslagen. Med avvikelse från 29 § skall begäran om rättelse dock riktas till den som förskrivit eller expedierat läkemedlet, om felet baserar sig på fel som begåtts av dessa. Orsaken är att Folkpensionsanstalten, som är registeransvarig, inte känner till de faktorer som hänför sig till förskrivning och expediering av läkemedlen. Yrkande om rättelse kan också riktas till den organisation hos vilken den som begått felet var anställd när felet begicks.

I den föreslagna paragrafen konstateras vidare att patienten har rätt att få information om vem som har behandlat och läst uppgifterna om honom eller henne. Uppgifter om läsning och behandling lagras på ett heltäckande sätt bland de s.k. logguppgifterna. I 19

§ 1 mom. 5 punkten föreslås en bestämmelse om förande av logguppgifter. Om en patient begär att få logguppgifter, skall Folkpensionsanstalten lämna uppgifterna utan dröjsmål. Den maximala behandlingstiden för begäran om uppgifter är 14 dagar. De begärda uppgifterna skall lämnas avgiftsfritt till patienten. Rätten att få logguppgifter har dock inskränkts så att samma uppgifter får begäras bara en gång. För att samma uppgifter skall kunna fås på nytt krävs det att patienten har grundad anledning avseende sina fördelar eller rättigheter. Folkpensionsanstalten får dessutom ta ut en avgift för de uppgifter som lämnas ut på nytt. Avgiften får uppgå högst till ett belopp som motsvarar kostnaderna för utlämnandet av uppgifterna.

En patient som på basis av de erhållna logguppgifterna anser att hans eller hennes uppgifter har använts eller lämnats ut utan tillräckliga grunder får begära en utredning om varför uppgifterna om honom eller henne har lästs och för vilket ändamål de har använts. Begäran om utredning kan riktas i första hand till den organisation från vilken uppgifterna har lästs, dvs. till Folkpensionsanstalten, en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller ett apotek. En utredning kan också begäras av den person som läst eller fått uppgifterna.

5 kap. Särskilda bestämmelser

17 §. Registeransvarig. Folkpensionsanstalten är registeransvarig för receptcentret och receptarkivet. Folkpensionsanstalten svarar för de skyldigheter och uppgifter som föreskrivits för den registeransvarige i personuppgiftslagen, t.ex. att uppgifterna i receptcentret och receptarkivet är användbara, integrerade och oförändrade samt förvaras och förstörs. Folkpensionsanstalten är nationell aktör också när det gäller elektroniska journalhandlingar. För närvarande får Folkpensionsanstalten uppgifter om läkemedelsordinationer som berättigar till sjukförsäkringsersättning. I och med receptcentret utvidgas registret till att omfatta också de läkemedelsordinationer för vilka det inte betalas någon sjukförsäkringsersättning. Utöver det ovan nämnda elektroniska journalhandlingsmaterialet talar också Folkpensionsanstaltens ställ-

ning som ansvarig organisation för flera andra stora personregister för att den utses till registeransvarig för receptcentret.

Som registeransvarig kan Folkpensionsanstalten dock inte svara för att uppgifterna i recepten och expedieringsuppgifterna är korrekta, eftersom dessa baserar sig på läkemedelsförskrivarnas och apotekens anteckningar. I 2 mom. föreslås därför bli bestämt att läkemedelsförskrivaren skall svara för att uppgifterna i ett recept som lagras i receptcentret är korrekta och förvaras och det apotek som expedierat ett läkemedel skall svara för att de expedieringsuppgifter som lagras i receptcentret är korrekta. Ansvar för att uppgifterna är korrekta bärs då av dem som fört in uppgifterna.

18 §. Förvaring av uppgifterna. De uppgifter om elektroniska recept som lagrats i receptcentret förvaras i databasen i 30 månader från det att receptet förts in i receptcentret. Förvaringen av uppgifterna i receptcentret påverkar inte den skyldighet som verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och apoteken har när det gäller förvaring av uppgifter om läkemedelsordinationer, utan det bestäms särskilt om förvaringstiderna för dessa. Exempelvis i apotek skall enligt 57 a § 4 mom. i läkemedelslagen föras förteckning över expedierade läkemedel. Förteckningen skall förvaras i fem år. Därmed kan uppgifter om expedierade läkemedelsordinationer och läkemedel fås på apoteket också efter det att uppgifterna har avförts ur receptdatabasen. Uppgifter om läkemedelsordinationer ingår förutom i receptcentret även i journalhandlingarna, där de förvaras ännu efter det att de har avförts ur receptdatabasen. Den föreslagna förvaringstiden på 30 månader baserar sig på att en läkemedelsordination är giltig i ett år efter vilket uppgifterna i läkemedelsordinationen fortfarande behövs för uppföljning av sjukförsäkringsersättningarna och klarläggning av rätten till ersättning samt i flera fall som grund för läkemedelsordinationer som förnyas och även i övrigt för uppföljning av patientens medicinering. Läkemedelsordinationerna bör därför förvaras i receptcentret i ytterligare ett och ett halvt år efter det att giltighetstiden för receptet har gått ut.

Efter den tidsfrist på 30 månader som anges i 1 mom. överförs uppgifterna i recept-

centret till ett separat receptarkiv med stöd av 2 mom. Uppgifterna i receptarkivet förvaras i tio år. Tiden räknas från det att uppgifterna överfördes till receptarkivet. Elektroniska recept förvaras därmed i sammanlagt tolv år och sex månader. Uppgifterna i receptarkivet kan användas för bl.a. vetenskaplig forskning, utredning av läkemedlens biverkningar och utredning av eventuella läkemedelsskador. Lagens bestämmelser om läkarnas, tandläkarnas och apotekens rätt att ta del av uppgifterna i receptcentret gäller inte uppgifterna i receptarkivet.

19 §. Den datatekniska hanteringen av elektroniska recept. Elektroniska recept skall hanteras med modern datateknik, och det är inte nödvändigt att särskilt bestämma om detaljerade tekniska definieringar. I lagstiftningen är det likväl motiverat att ange de viktigaste datatekniska grunderna i syfte att trygga datasäkerhet, läkemedelsäkerhet, tillbörliga läkemedelsordinationer och öppen konkurrens. Bestämmelser om dessa föreslås i 19 § 1 mom.

För användning av receptcentret förutsätts enligt 1 punkten att användaren identifieras genom en stark identifieringsmetod. Med stark identifieringsmetod avses ett arrangemang där användaren identifieras med fler än en identifieringsmetod. Här kan det handla om t.ex. ett smartkort med kontrolltecken jämte en personlig kod. Det bestäms särskilt om det rikstäckande certifikatsystem för hälso- och sjukvården som Rättsskyddscentralen för hälsovården svarar för samt om skyldigheten att ansluta sig till systemet. Dessutom förutsätts att identifieringsmetoden är förenad med kontroll av användarens rättigheter. Genom kontroll av användarens rättigheter fastställs bl.a. rätt att göra upp läkemedelsordinationer, expediera läkemedel på apotek och förmedla begäran om förnyelse av recept till läkemedelsförskrivaren.

Enligt 2 punkten skall uppgifterna om ett läkemedel vara samstämmiga med uppgifterna i läkemedelsdatabasen. På så vis säkerställs att den som förskriver ett läkemedel och det apotek som expedierar läkemedlet har samstämmiga uppgifter om läkemedlet. Samstämmiga läkemedelsuppgifter är nödvändiga för att felaktiga läkemedelsexpedieringar skall kunna förhindras.

Läkemedelsförskrivarens rätt att skriva ut recept verifieras genom en elektronisk signatur. Enligt 3 punkten skall det därför förutsättas att endast recept försedda med elektronisk signatur enligt 6 § skall kunna överföras till receptcentret. På så vis säkerställs att alla recept i receptcentret är uppgjorda enligt lag. Förfarandet minskar i betydande grad de möjligheter till missbruk som hänför sig till de nuvarande läkemedelsordinationerna, eftersom det är lätt att förfalska läkarens underskrift och en utskrift av receptblanketten.

Enligt 4 punkten skall överföringen till och från receptcentret av elektroniska recept och uppgifter om recepten krypteras så att utomstående inte kan få reda på innehållet i meddelandet. Detta kan genomföras med hjälp av en lämplig krypteringsnyckel. Som en sådan kan i dagens läge betraktas en längd som omfattar minst 128 byten. Dessutom skall överföringarna genomföras så att uppgifterna i recepten inte förändras.

Den tekniska hanteringen av elektroniska recept skall också vara tillförlitlig på så vis att användningen inte avbryts på grund av funktionsstörningar. Den som hanterar systemet skall därför enligt 5 punkten se till att det finns behövliga reservsystem för att recept alltid skall kunna göras upp och för att patienterna skall kunna få sina läkemedel från apoteket utan onödiga fördröjningar.

För säkerställande av uppföljningen och övervakningen av att uppgifterna i receptcentret används som sig bör föreslås i 6 punkten en bestämmelse enligt vilken det varje gång som uppgifterna i receptdatabasen läses eller används skall lagras uppgifter i receptcentret om vem som har utfört åtgärden, uppgifter om åtgärden och uppgifter om tidpunkten för den. På basis av dessa logguppgifter kan man senare vid behov utreda läsningen och användningen av uppgifterna samt huruvida läsningen och användningen har varit tillbörliga.

Enligt 7 punkten förutsätts dessutom att elektroniska recept skall kunna göras upp och expedieras med alla program och anordningar som uppfyller kraven enligt lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Flera olika programvaru- och utrustningsleverantörer kan därmed producera och tillhandahålla verksamhetsenheterna för hälso-

och sjukvård samt apoteken sådan programvara och sådana anordningar som behövs för att göra upp och expediera elektroniska recept. Det enda villkoret är att de uppfyller de krav som anges ovan i denna bestämmelse och också är kompatibla med den tekniska hanteringen och programlösningen för det receptcenter som Folkpensionsanstalten svarar för.

I 2 mom. föreslås en bestämmelse om bemyndigande enligt vilken närmare tekniska bestämmelser för genomförandet av elektroniska recept vid behov kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

20 §. Recept- och expedieringsprogramvara. Elektroniska recept är till störst nytta om de tillhandahåller läkemedelsförskrivarna information som stödjer förskrivningen av läkemedel och en rationell läkemedelsbehandling. Som exempel på sådan information kan nämnas prisuppgifter om läkemedlen, förteckning över utbytbara läkemedelspreparat och uppgifter om ersättningsgilla preparat. Det föreslås därför att den programvara som används för uppgörandet av elektroniska recept skall tillhandahålla denna information. Motsvarande uppgifter skall likaså ingå i den programvara som används när läkemedlen expedieras.

Programvaran skall dessutom vägleda läkemedelsförskrivaren i riktning mot en rationell läkemedelsbehandling. Utgångspunkten är då ett bra vårdresultat för patienten med beaktande av ekonomisk läkemedelsbehandling som helhet. Datasystemen och programvaran skall dessutom utformas så att läkemedelsförskrivaren själv skall skriva in på receptet eller komplettera det med sådana förklaringar och anteckningar som enligt förordning av social- och hälsovårdsministeriet eller beslut av Folkpensionsanstalten skall skrivas in eller antecknas personligen. Därigenom kan det förhindras att programvaran på ett oändamålsenligt sätt styr valet av läkemedel eller att programvaran används i kommersiella syften för att främja försäljningen av vissa preparat. Som ett exempel på uppgifter som läkaren själv skall skriva in i receptet kan betraktas den anteckning som förutsätts för ersättning för vissa dyra kolesterolläkemedel, dvs. 'svårbehandlad rubb-

ning i fettmetabolismen'. Det program som används när recept görs upp får inte automatiskt foga texter av detta slag till ett recept i sådana fall då läkaren förskriver ett läkemedel där det för ersättning krävs en sådan motivering.

I 2 mom. föreslås en bestämmelse om bemyndigande med stöd av vilken det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan utfärdas närmare bestämmelser om hur ofta uppgifterna i programvaran skall uppdateras och vilka omständigheter som skall beaktas. Därmed kan det utfärdas t.ex. närmare bestämmelser om hur programvaran kan hjälpa läkarna utifrån vetenskapliga bevis som gäller läkemedel avsedda för behandling av patienten och med beaktande av både vårdresultaten och kostnaderna.

21 §. Läkemedelsdatabas. I 18 § 1 mom. 2 punkten förutsätts att uppgifterna om ett läkemedel skall hämtas elektroniskt ur läkemedelsdatabasen. Med stöd av den föreslagna 21 § skall Folkpensionsanstalten svara för läkemedelsdatabasen. Uppgifterna i läkemedelsdatabasen baserar sig på de uppgifter om försäljningstillstånd och registrering som Läkemedelsverket besitter och på uppgifter om de specialtillstånd för viss tid som beviljats i fråga om läkemedelspreparaten med stöd av 10 f § i läkemedelsförordningen (693/1987). Utgångspunkten är att läkemedelsdatabasen skall innehålla uppgifter som behövs för att läkemedelspreparaten skall kunna identifieras på ett entydigt sätt. I läkemedelsdatabasen skall dessutom finnas uppgifter om priserna på och ersättningen för läkemedelspreparat, ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat. För att uppgifterna skall vara tidsenliga föreslås bli bestämt om att priserna skall uppges för Folkpensionsanstalten. I läkemedelsdatabasen skall också ingå uppgifter om ersättningen för preparaten och om deras inbördes utbytbarhet. Uppgifterna baserar sig på läkemedelsprismyndens och Läkemedelsverkets myndighetsbeslut och fås av myndigheterna i fråga.

Enligt 2 mom. skall bestämmelser om den närmare informationen i läkemedelsdatabasen och om hur uppgifterna skall anmälas till Folkpensionsanstalten vid behov kunna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

22 §. Införande av elektroniska recept. För att elektroniska recept skall kunna utnyttjas effektivt förutsätts att de används i vida kretsar. Om användningen är helt frivillig, kan ett införande på bred basis dock ske rätt långsamt bl.a. på grund av de inledande investeringar som behövs för de elektroniska recepten. Även om en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård har möjlighet att använda elektroniska recept gör läkarna inte upp sådana recept om ett elektroniskt förskrivet läkemedel kan expedieras bara på några få apotek. Det är därför nödvändigt att bestämma om att det skall vara obligatoriskt att använda elektroniska recept för de apotek som expedierar läkemedel och dessutom i så vida kretsar som möjligt för de verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård där läkemedelsordinationer görs upp. I enlighet med detta föreslås en bestämmelse om att recepten skall göras upp elektroniskt vid alla verksamhetsenheter för offentlig och privat hälso- och sjukvård. Verksamhetsenheter för offentlig hälso- och sjukvård är bl.a. sjukvårdsdistriktens sjukhus samt hälsovårdscentralerna med sina hälsostationer. Även statens sjukhus är sådana verksamhetsenheter för offentlig hälso- och sjukvård som avses i lagen. Verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård är i 2 § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) avsedda serviceproducenter, som skall ha ett tillstånd enligt den nämnda lagen för utövande av verksamheten. Skyldigheten att göra upp recept elektroniskt skall dessutom gälla läkare och tandläkare som är verkamma som självständiga yrkesutövare i lokaler för privat hälso- och sjukvård för vilken det krävs tillstånd av länsstyrelsen. Skyldigheten att göra upp elektroniska recept gäller dock inte sådana situationer där patienten har förbjudit att ett elektroniskt recept görs upp och i stället önskar få ett traditionellt pappersrecept.

Vidare skall alla apotek och alla filialapotek kunna expediera elektroniska recept. För att patienten med säkerhet skall få de läkemedel han eller hon behöver från det apotek som han eller hon anlitar är det viktigt att alla apotek och filialapotek som expedierar receptbelagda läkemedel omfattas av systemet med elektroniska recept.

De verksamhetsenheter för hälso- och sjuk-

vård som är verksamma inom landskapet Åland skall, om de så önskar, får införa elektroniska recept, men det skall inte vara obligatoriskt för dem. Införandet av elektroniska recept på Åland är därmed beroende av landskapets beslut.

Med stöd av 3 mom. skall skyldigheten att införa elektroniska recept inte gälla läkare och tandläkare som är verksamma som självständiga yrkesutövare, men också de kan ta i bruk elektroniska recept om de så önskar.

23 §. Styrning, uppföljning och övervakning. Enligt 1 mom. har social- och hälsovårdsministeriet hand om den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av elektroniska recept med tillhörande tjänster. Dessutom styr och övervakar Dataombudsmannens byrå, Läkemiddelsverket, Rättskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelserna inom sina ansvarsområden användningen av elektroniska recept och efterlevnaden av bestämmelserna i lagen. En bestämmelse om detta föreslås i 2 mom.

I 3 mom. bestäms om att den registeransvarige, verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och apoteken skall följa och övervaka läsningen, behandlingen och utlämnandet av de uppgifter som finns i receptcentret. Uppföljningen och tillsynen behövs i synnerhet eftersom läsningen och behandlingen av uppgifterna i receptcentret inte enbart med tekniska metoder kan begränsas endast till personer som har rätt att läsa eller behandla uppgifterna med stöd av den nya lagen eller med stöd av samtycke av patienten. Det föreslås därför bli bestämt om skyldighet att på eget initiativ följa och övervaka hur uppgifterna används. Likaså skall instanserna på eget initiativ vidta åtgärder om de upptäcker missbruk. Tänkbara åtgärder är t.ex. anmärkning, avlägsnande av åtkomsträttigheter och vid behov även brottsanmälan.

För genomförandet av uppföljnings- och övervakningsuppgiften för verksamhetsenheterna och apoteken skall Folkpensionsanstalten i fråga om enheternas personal lämna ut logguppgifter till verksamhetsenheterna och apotekarna.

Enligt 4 mom. förutsätts dessutom att det vid varje verksamhetsenhet och på varje apotek finns tillbörliga anvisningar om användningen av receptcentret och om förfarandena

i anslutning till detta. Dessutom gäller det att sörja för de anställdas kompetens. Vid varje organisation som använder receptcentret skall det finnas en person som ansvarar för uppföljnings- och övervakningsuppgifterna.

24 §. Avgifter. Upprätthållandet av receptcentret, receptarkivet och läkemiddelsdatabasen medför kostnader som avses bli täckta med avgifter som tas ut hos användarna. Användare är de verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård där elektroniska recept görs upp, de apotek som expedierar läkemedel på basis av elektroniska recept och Folkpensionsanstalten, som använder expedieringsuppgifter för att följa läkemedelsersättningsarna. Avgiftsgrunderna skall bestämmas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att sedvanliga kostnader för användningen och upprätthållandet täcks. När tekniken för elektroniska recept etableras och användningen av elektroniska recept blir vanligare kan det förväntas att de totala kostnaderna för förskrivning och expediering av läkemedel minskar bl.a. i och med tidsbesparing och rationalisering av läkemedelsbehandlingen.

25 §. Straffbestämmelse. I paragrafen föreskrivs bötesstraff för brott som gäller försummelse av skyldigheterna enligt vissa bestämmelser i den föreslagna lagen, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag. För att gärningarna eller försummelseerna skall vara straffbara förutsätts uppsåtlighet eller grov oaktsamhet. Det behövs en särskild straffbestämmelse, eftersom det är tekniskt möjligt även för andra än behöriga att läsa de elektroniska recepten i receptcentret. Genom straffbestämmelsen understryks att de som har tillgång till uppgifterna i receptcentret får granska uppgifterna endast när de har fått samtycke till det av patienten eller när de annars har uttrycklig rätt till det med stöd av lagen.

Straffbestämmelsen gäller situationer enligt 11, 13 och 14 § i lagen. De nämnda paragraferna gäller rätten för apoteken, för dem som har rätt att förskriva läkemedel och för dem som behandlar begäran om förnyelse av recept att använda receptcentret samt läsa och använda de uppgifter om elektroniska recept som finns där. Som brottsbenämning för användning och läsning i strid med de nämnda

bestämmelserna föreslås brott mot lagen om elektroniska recept.

6 kap. **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

26 §. Ikraftträdande. Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst. I samband med ikraftträdandet upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning om försök med elektroniska recept (771/2003).

27 §. Övergångsbestämmelser. Enligt 8 § skall elektroniska recept hanteras så att varje recept kan krypteras med en särskild kod, vilket innebär att uppgifterna i receptet kan läsas bara genom att koden ges. För genomförandet av den tekniska hanteringen av sådana koder förutsätts antagligen en något längre tid än för införandet av elektroniska recept i övrigt. Det föreslås därför bli bestämt att skyddet skall tas i bruk senast inom fyra år efter det att lagen har trätt i kraft. Om en patient anser att hans eller hennes personliga medicineringsuppgifter inte är tillräckligt väl skyddade mot utomstående utan en separat kryptering, kan han eller hon med stöd av 5 § begära att få receptet på papper.

Det behövs en tillräckligt lång övergångsperiod för den föreslagna 22 §, enligt vilken alla apotek skall ha beredskap att expediera elektroniska recept och enligt vilken det skall vara obligatoriskt att använda elektroniska recept när läkemedel förskrivs vid verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård. För införandet av elektroniska recept förutsätts betydande investeringar i utrustning och program samt personalutbildning. Det föreslås därför att skyldigheten enligt 22 § 1 mom. skall träda i kraft senare än lagen i övrigt. Enligt förslaget skall apoteken och verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård ha beredskap att göra upp och expediera elektroniska recept senast inom fyra år från ikraftträdandet.

Eftersom den programvara och utrustning som möjliggör elektroniska recept skall ha skaffats först inom fyra år efter lagens ikraftträdande är det inte ändamålsenligt att ta ut avgifter för användningen hos de verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller hos de apotek som tagit i bruk systemet före det.

Om avgifterna tas i bruk snabbt kan det leda till att införandet skjuts upp också i sådana fall då det finns praktiska möjligheter att införa systemet. Enligt 3 mom. skall avgifter enligt 24 § därför börja tas ut först fyra år efter det att lagen har trätt i kraft, dvs. från det att det är obligatoriskt för både apoteken och verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård att införa systemet. Under denna övergångsperiod skall de kostnader som receptcentret medför täckas av statsmedel.

Enligt 4 mom. skall den receptdatabas som använts under försöket med elektroniska recept tas ur bruk. Dessutom bestäms om giltigheten för de elektroniska recept som lagrats i den. Enligt förslaget skall receptdatabasen tas ur bruk den 31 december 2007. De oexpedierade och de delvis expedierade recepten i databasen skall förfalla samtidigt som databasen tas ur bruk. Uppgifterna om expedierade och delvis expedierade recept skall förvaras vid det apotek som expedierat läkemedlen.

1.2. **Lagen om ändring av 57 och 57 a § i läkemedelslagen**

57 §. I paragrafen bestäms om expediering av läkemedel och om apotekets farmaceutiska personals skyldighet att med råd och handledning informera den som köper läkemedlet om hur det skall användas på ett riktigt sätt. Det föreslås att ett nytt 2 mom. fogas till paragrafen. Enligt det nya momentet skall Läkemedelsverket kunna meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expedieringen av läkemedel. Bemyndigandet att meddela föreskrifter finns för närvarande i 57 a §. På grund av den föreslagna ändringen av den sistnämnda paragrafen föreslås bestämmelsen bli överförd till 57 §, där den passar bättre efter ändringen.

57 a §. I paragrafen bestäms om elektroniska recept, förteckning över läkemedelsordinationer och om Läkemedelsverkets möjlighet att meddela föreskrifter om expedieringen av läkemedel och om förvaringen av förteckningen över läkemedelsordinationer. När lagen om elektroniska recept stiftas blir bestämmelserna om elektroniska recept i 1 och 2 mom. obehövlige. Dessutom passar den bestämmelse om Läkemedelsverkets fö-

reskrifter om expedieringen av läkemedel bättre i anslutning till 57 §.

Med stöd av vad som anförts ovan föreslås att 57 a § ändras så att den i reviderad form innehåller endast bestämmelser om förvaring av läkemedelsordinationer. Bestämmelserna är desamma som bestämmelserna i det nuvarande 4 mom.

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

I den föreslagna lagen om elektroniska recept finns flera bestämmelser om bemyndigande med stöd av vilka närmare bestämmelser om sådant som specificeras i lagen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Med stöd av bestämmelserna om bemyndigande i 6–8, 10, 19 och 21 § skall närmare bestämmelser utfärdas om det närmare innehållet i elektroniska recept (6 §), genomförandet av certifikattjänst (7 §), den tekniska hanteringen av kryptering av enskilda recept (8 §), rättelse, makulering och förnyelse av elektroniska recept (10 §), den datatekniska hanteringen av elektroniska recept (19 §) och det närmare innehållet i läkemedelsdatabasen (21 §).

3. Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att de har antagits och blivit stadfästa.

4. Lagstiftningsordning

I denna proposition föreslås att elektroniska recept skall införas. Elektroniska recept enligt förslaget har konsekvenser för de patienter som använder receptbelagda läkemedel samt för skyldigheterna för offentliga och privata verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och apotek. I konstitutionellt hänseende bör de föreslagna bestämmelserna därför granskas ur perspektivet för skydd för privatlivet, näringsfrihet och kommunal självstyrelse. I samband med den nya lagen bör dessutom Folkpensionsanstaltens konstitutionella ställning beaktas.

4.1. Skydd för privatlivet

I 10 § 1 mom. i grundlagen tryggas vars och ens privatliv och förutsätts att närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Denna hänvisning till lag i grundlagen i fråga om skydd för personuppgifter kräver lagbestämmelser om den berörda rättigheten men att detaljerna i regleringen är beroende av lagstiftarens prövning. Lagstiftarens spelrum vid prövningen begränsas dock av att skyddet för personuppgifter utgör en del av det skydd för privatlivet som tryggas enligt samma moment (GrUU 25/1998 rd, s. 2/I, GrUU 21/2001 rd, s. 2/I). Uppgifter om hälsotillståndet är känsliga uppgifter som omfattas av behandlingsförbudet enligt 11 § i personuppgiftslagen. Grundlagsutskottet har ansett att det berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter att behandling av uppgifter av detta slag tillåts (GrUU 25/1998 rd, s. 3, GrUU 21/2001 rd, s. 3/II).

I enlighet med bestämmelserna i patientlagen skall elektroniska recept användas i samförstånd med patienten. Enligt 4 § i den föreslagna lagen skall patienten ha ovillkorlig rätt att förbjuda att elektroniska recept görs upp. Bestämmelsen innebär att den som anser dataskyddet i fråga om elektroniska recept vara otillräckligt alltid kan få ett pappersrecept. Eventuella dataskyddsproblemer i anslutning till elektroniska recept berör då inte den som önskat få ett pappersrecept.

De uppgifter om personens medicinering som finns i en läkemedelsordination innehåller också uppgifter om personens hälsotillstånd. Receptuppgifterna är därför känsliga uppgifter som avses i personuppgiftslagen. I fråga om de föreslagna elektroniska recepten skall uppgifterna om de läkemedel som förskrivits för en person lagras i ett receptcenter på riksnivå. Med hjälp av en teknisk anslutning kan uppgifterna i receptcentret läsas på alla apotek och vid alla verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård. I lagen föreslås detaljerade bestämmelser om förutsättningarna för läsning av uppgifterna. För att uppgifterna skall få läsas och användas inom hälso- och sjukvårdsverksamheten krävs alltid samtycke av personen. I 9–13 § föreslås bestämmelser om förfarandet för samtycke. Det

enda undantaget från kravet på förhandssamtycke är den möjlighet som föreslås i 12 § 3 mom. och som innebär att uppgifterna i receptdatabasen får användas i den utsträckning som behövs för oundgänglig vård av en medvetlös patient i sådana fall då vården kan ges utan patientens samtycke i enlighet med 8 § i patientlagen. Till denna del finns det relevanta grunder för att avvika från skyddet för känsliga personuppgifter.

Efter övergångsperioden kan patienterna också begära att uppgifterna i ett elektroniskt recept krypteras så att uppgifterna i ett recept som finns i receptcentret kan läsas bara med patientens medverkan. Efter kryptering är dataskyddet för elektroniska recept i praktiken lika bra som för pappersrecept.

I lagen bestäms dessutom särskilt om den rätt att använda uppgifterna i receptcentret som tillkommer yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. För utövande av rätten förutsätts samtycke av patienten och i regel dessutom en vårdrelation eller patientens begäran om expediering av läkemedlet.

4.2. Näringsfrihet och kommunal självstyrelse

Enligt förslaget skall alla verksamhetsenheter för offentlig och privat hälso- och sjukvård samt apoteken inom tre år efter det att lagen har trätt i kraft ta i bruk den utrustning och de program som krävs för att göra upp och expediera elektroniska recept. Den föreslagna bestämmelsen kan bedömas med tanke på näringsfriheten när det gäller privat hälso- och sjukvård och med tanke på den kommunala självstyrelsen när det gäller kommunal hälso- och sjukvård.

För både kommunala och privata aktörer handlar det om sådana skyldigheter som skall regleras i lag. Beträffande kommunala aktörer förpliktar bestämmelserna om kommunal självstyrelse i 121 § i grundlagen till detta; i synnerhet 121 § 2 mom., enligt vilket bestämmelser om uppgifter som åläggs kommunerna utfärdas genom lag. Beträffande privata aktörer baserar sig skyldigheten att utfärda bestämmelser genom lag på bestämmelsen om området för lag i 80 § 1 mom. i grundlagen.

Den anslutningsskyldighet som föreslås för kommunala tillhandahållare av tjänster kan inte anses inskränka den kommunala självstyrelsen, förutsatt att de bruksavgifter som bestäms med stöd av bemyndigandet att utfärda förordning hålls på en nivå som faller inom gränserna för det beroende av motprestation som krävs i fråga om avgifter. Den anslutningsskyldighet som föreslås för privata aktörer är inte heller förenad med konstitutionella problem lika lite med tanke på det egendomsskydd som tryggats i 15 § i grundlagen som med tanke på näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen. Anslutningsskyldigheten bör inte alls bedömas som en inskränkning i de grundläggande fri- och rättigheterna. Anslutningsskyldigheten medför kostnader men påverkar inte normal, skäligen och förnuftig användning av egendom, vilket egendomsskyddet i grundlagen enligt traditionell uppfattning avser. När det bestäms om bruksavgifterna för systemet bör avseende fästas vid kravet på beroende av motprestation för avgifter enligt 81 § 2 mom. i grundlagen.

I grundlagsutskottets praxis har näringsfriheten bedömts närmast med tanke på om det skall vara tillåtet att näringsidkande är beroende av tillstånd. Den anslutningsskyldighet som åläggs privata aktörer inom socialvården och hälso- och sjukvården har inte några verkningar som kan jämföras med tillståndsplikt.

Om den anslutningsskyldighet som föreskrivs för privata aktörer likväl bedöms som en inskränkning i de grundläggande fri- och rättigheterna, bör det för anslutningsskyldigheten kunna påvisas ett vägande samhällsrelaterat behov som hör till de allmänna förutsättningarna för inskränkning i de grundläggande fri- och rättigheterna och att skyldigheten också i enlighet med proportionalitetskravet är nödvändig för att tillgodose detta behov.

4.3. Tilldelande av uppgifter till Folkpensionsanstalten

I 2 § i lagen om Folkpensionsanstalten (731/2001) bestäms om Folkpensionsanstaltens uppgifter. Enligt 1 mom. finns bestäm-

melser om Folkpensionsanstaltens uppgifter som gäller social trygghet i de olika lagarna om förmånerna. Bestämmelser om sådana uppgifter finns således t.ex. i folkpensionslagen och sjukförsäkringslagen. I 3 mom. bestäms om ett slags associerande uppgifter som gäller förmånssystemen. Enligt momentet skall Folkpensionsanstalten dessutom informera om förmånerna och om sin service, bedriva forskning som tjänar utvecklandet av förmånssystemen och den nya verksamheten, utarbeta statistik, beräkningar och prognoser samt ge förslag till utvecklande av lagstiftningen angående sitt verksamhetsområde.

I 2 § 2 mom. bestäms vidare att Folkpensionsanstalten enligt avtal också kan handha annan verkställighet som hänför sig till social trygghet samt tillhandahålla andra tjänster. I motiveringen i regeringspropositionen RP 10/2001 rd hänvisades till denna del till lagen om kundbetjäning vid gemensamma serviceenheter inom den offentliga förvaltningen (802/1993) och konstaterades att anstalten kan fortsätta att, närmast i samarbete med kommuner och statliga myndigheter, delta i samservice i enlighet med lagen. Likaså konstaterades att också arbetspensions servicen, som baserar sig på ett avtal som ingåtts med arbetspensionssystemet, skall fortsätta, dvs. anstalten kommer fortsättningsvis att ta emot största delen av arbetspensionsansökningarna och ge rådgivning i arbetspensionsfrågor. Enligt den nämnda propositionen skulle anstalten alljämt delta också i andra serviceformer som utvecklas och i försöksverksamhet som ansluter sig till sådana och fortsätta utveckla de egna serviceformerna med elektronisk service som det centrala utvecklingsområdet.

Av Folkpensionsanstaltens konstitutionella ställning följer att anstalten kan förpliktas att utföra nya uppgifter. Förpliktelsen skall basera sig på lag eller ett bemyndigande i lag. Med stöd av vad som anförts ovan finns det inga hinder för att genom den föreslagna lagen ålägga Folkpensionsanstalten att genomföra det receptcenter och det receptarkiv som hänför sig till elektroniska recept och att förordna den till registeransvarig.

4.4. Bemyndiganden att utfärda normer

Förslaget innehåller också bestämmelser som hänför sig till 80 § i grundlagen, vilken reglerar delegering av lagstiftningsbehörighet. I lagförslaget ingår bestämmelser enligt vilka närmare bestämmelser om vissa omständigheter av i första hand teknisk natur kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, t.ex. det närmare innehållet i elektroniska recept och den datatekniska hanteringen av recepten.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan andra ministerier bemyndigas att utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i lag. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande skall vara exakt avgränsat. Av grundlagen följer dessutom att de frågor som bemyndigandet täcker skall definieras noggrant i lag.

I lagförslaget har bemyndigandena att utfärda normer avgränsats så exakt och definierats så noggrant som möjligt. Utfärdande av förordning av ministeriet är bara i liten utsträckning förenat med prövning av ändamålsenligheten. Tekniska och närmare föreskrifter är nödvändiga på grund av regleringsobjektets tekniska natur, den snabba tekniska utvecklingen och den specialsakkunskap som regleringen förutsätter.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen skall bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter utfärdas genom lag. De föreslagna bestämmelserna om bemyndigande har i huvudsak begränsats till att gälla endast detaljer av teknisk natur medan grunderna för individernas rättsliga ställning bestäms med stöd av lagbestämmelser.

På de grunder som anförts ovan kan de föreslagna bemyndigandena att utfärda normer inte anses stå i strid med 80 § i grundlagen.

På de grunder som anförts ovan anser regeringen att propositionen harmonierar med grundlagen. De föreslagna lagarna kan därför behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag**om elektroniska recept**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att genomföra ett system där patientens läkemedelsordinationer kan lagras elektroniskt i ett receptcenter på riksnivå och från vilket de lagrade recepten kan expedieras till patienten vid den tidpunkt som patienten önskar och på det apotek som han eller hon har valt. De recept som lagrats i receptcentret gör det möjligt att med patientens samtycke klarlägga hans eller hennes samlade medicinering och beakta den vid läkemedelsbehandling. De samlade uppgifterna i receptcentret och receptarkivet kan dessutom nyttiggöras i samband med myndigheternas verksamhet inom hälso- och sjukvården.

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på elektroniska recept, som definieras i 3 § 1 punkten och som expedieras på apotek. Elektroniska recept enligt denna lag får dock inte användas för förskrivning av läkemedel för djur.

Lagen tillämpas inom landskapet Åland till den del de åländska tillhandahållarna av hälsovårdstjänster har infört elektroniska recept enligt denna lag.

Om inte något annat följer av denna lag,

skall vid uppgörandet, expedieringen och behandlingen av elektroniska recept iakttas vad som någon annanstans bestäms om patientens ställning och rättigheter, förskrivning och expediering av läkemedel, behandling av personuppgifter, offentlighet i myndigheternas verksamhet, elektronisk kommunikation och elektroniska signaturer.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *elektroniskt recept* en läkemedelsordination som uppgjorts med en databehandlingsanordning av en person med rätt att förskriva läkemedel och som med hjälp av datanät överförs till receptcentret,

2) *läkemedelsförskrivare* läkare och tandläkare samt medicine studerande och odontologie studerande med rätt att förskriva läkemedel,

3) *läkemedelsexpedierare* farmaceuter och provisorer som expedierar läkemedel på apotek,

4) *receptcenter* en databas som består av elektroniska recept som insänts av läkemedelsförskrivarna och av apotekens expedieringsuppgifter i anslutning till recepten,

5) *receptarkiv* den databas till vilken uppgifterna i receptcentret överförs när förvaringstiden enligt denna lag har gått ut för att uppgifterna skall kunna användas för bland annat vetenskaplig forskning och myndigheternas verksamhet inom hälso- och sjukvården,

6) *läkemedelsdatabas* en databas med sådana uppgifter om läkemedel, priset på och ersättningen för läkemedel, utbytbara läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat vilka är nödvändiga för förskrivningen och expedieringen av läkemedel, och

7) *elektronisk signatur* data i elektronisk form som är fogade till eller logiskt knutna till andra elektroniska data och som används som en metod för verifiering av undertecknarens identitet och säkerställande av att elektroniska meddelanden hålls oförändrade.

4 §

Information till patienten

Innan en läkemedelsordination görs upp skall verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård eller läkemedelsförskrivaren informera patienten om elektroniska recept och patientens rättigheter i anslutning till detta. Dessutom skall patienten informeras om de informationssystemtjänster på riksnivå som hänför sig till elektroniska recept, om de allmänna principerna för hur informationssystemtjänsterna fungerar samt om anordnaren av informationssystemtjänsterna, om förutsättningarna för utlämnande av receptuppgifter, om skydd av uppgifterna samt om andra, för patienten relevanta omständigheter i anslutning till behandlingen av uppgifterna så som föreskrivs i 24 § i personuppgiftslagen (523/1999).

I patientjournalen skall göras en anteckning om att patienten har informerats. Patienten skall också få informationen i skriftlig form. Om patienten redan har fått den information som nämns ovan, kan informationsskyldigheten frångås.

2 kap.

Uppgörande av och innehållet i elektroniska recept

5 §

Uppgörande av recept

Ett recept kan göras upp elektroniskt och

sändas till receptcentret utan något separat samtycke av patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda att receptet görs upp elektroniskt och sänds till receptcentret, och då skall receptet göras upp enligt vad som bestäms om uppgörandet någon annanstans.

6 §

Informationen i recept

Av ett elektroniskt recept skall framgå

1) patientens namn och personbeteckning, eller namn och födelsetid om patienten inte har någon personbeteckning,

2) uppgifter om läkemedlet eller läkemedelssubstansen enligt läkemedelsdatabasen eller om sammansättningen hos ett läkemedel som tillverkas på apotek,

3) uppgifter som behövs för expedieringen och användningen av läkemedlet,

4) läkemedelsförskrivaren och uppgifter som behövs för att identifiera verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård,

5) uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning, samt

6) receptets kod.

Av ett recept kan utöver de uppgifter som nämns i 1 mom. framgå andra uppgifter som är relevanta för användningen och expedieringen av läkemedlet.

Bestämmelser om det närmare innehållet i och koden för elektroniska recept kan vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

7 §

Signering av recept

Ett elektroniskt recept skall innehålla en avancerad elektronisk signatur som verifierar den som gjort upp receptet. Den elektroniska signaturen skall vidare genomföras så att det före signeringen certifieras att den som gjort upp receptet har rätt att förskriva läkemedel. Alla recept som hänför sig till ett och samma besök av patienten kan signeras med en enda signeringsfunktion.

Rättsskyddscentralen för hälsovården svarar för certifikattjänsten. Genom förordning

av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om certifieringen av att den som gjort upp receptet har rätt att förskriva läkemedel och om genomförandet av certifikattjänsten.

8 §

Kryptering av recept

På patientens eller dennes lagliga företrädares begäran kan läkemedelsförskrivaren kryptera ett elektroniskt recept så att uppgifterna om receptet kan läsas bara med patientens medverkan. Krypteringen gäller särskilt för varje recept och kan avlägsnas eller ändras med ett samtycke som undertecknats av patienten eller dennes lagliga företrädare. Närmare bestämmelser om den tekniska hanteringen av kryptering utfärdas vid behov genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

9 §

Patientanvisning

Patienten skall ges en separat anvisning (*patientanvisning*) angående det elektroniska receptet, om inte patienten meddelar att han eller hon inte vill ha någon anvisning. Av patientanvisningen skall åtminstone framgå patientens namn och födelsetid, läkemedelspreparatets namn och läkemedelssubstansen samt dess styrka och läkemedelsform, ändamål och dosering, mängden läkemedel, receptets kod, kontaktuppgifterna för läkemedelsförskrivaren eller verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård, datumet då receptet gjorts upp och uppgifter om kryptering enligt 7 §, om kryptering används. I patientanvisningen kan uppgifter om alla läkemedel som förskrivits samtidigt antecknas.

10 §

Rättelse, makulering och förnyelse av recept

Om ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret är felaktigt kan den behandlande läkemedelsförskrivaren göra behövliga rättelser i receptet. Dessutom

kan den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket, med läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke, föra in behövliga rättelseanteckningar i receptet. En rättelse skall signeras elektroniskt.

Med samtycke som undertecknats av patienten kan den behandlande läkemedelsförskrivaren och läkemedelsexpedieraren makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret. Den som gjort upp ett recept får makulera receptet utan patientens samtycke, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten. Ett recept makuleras dessutom om den för vilken läkemedlet har förskrivits har dött.

Ett elektroniskt recept förnyas genom att ett nytt recept görs upp. På patientens begäran kan apoteket begära att läkemedelsförskrivaren eller en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård skall förnya receptet.

Närmare bestämmelser om rättelse, makulering och förnyelse av elektroniska recept kan vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

3 kap.

Expediering av elektroniska recept

11 §

Apotekets rätt att få uppgifter

På muntlig begäran av patienten eller den som handlar för patientens räkning (den som köper läkemedlet) har apoteket rätt att i fråga om patienten från receptcentret få

1) de uppgifter om oexpedierade eller delvis expedierade elektroniska recept som är nödvändiga för identifieringen av ett elektroniskt recept,

2) de uppgifter som behövs vid expedieringen av ett elektroniskt recept, inbegripet uppgifter som påverkar rätten till sjukförsäkringsersättning, samt

3) övriga uppgifter i receptcentret som gäller patientens recept; om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten eller dennes lagliga företrädare, skall den som köper läkemedlet då ha ett undertecknat sam-

tycke av patienten eller dennes lagliga företrädare.

12 §

Expediering av elektroniska recept

När ett läkemedel expedieras på basis av ett elektroniskt recept skall den som köper läkemedlet tillförlitligt visa att han eller hon har rätt att ta emot läkemedlet.

När läkemedlet överläts skall den som köper läkemedlet få en skriftlig utredning om det expedierade läkemedlet och information om den oexpedierade delen av receptet, om inte köparen uppger att han eller hon inte vill ha någon utredning. Med patientens muntliga samtycke kan utredningen innehålla information om alla recept för patienten som finns lagrade i receptcentret. Om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten själv eller av någon annan än patientens lagliga företrädare, kan en utredning med alla receptuppgifter ges endast om patienten eller dennes lagliga företrädare har gett sitt undertecknade samtycke till det.

Expedieringsuppgifterna för ett recept fogas till receptet i receptcentret. Det apotek som expedierat läkemedlet kan rätta felaktiga expedieringsuppgifter. Expedieringsuppgifterna och rättelserna av dem skall signeras med en avancerad elektronisk signatur. Den elektroniska signaturen skall genomföras så att det före signeringen certifieras att läkemedelsexpedieraren har rätt att expediera läkemedlet. Expedieringsuppgifterna för alla recept som expedieras samtidigt kan undertecknas med en enda signeringsfunktion.

4 kap.

Utlämnande av uppgifter från receptcentret och patientens rätt till insyn

13 §

Läkares och tandläkares rätt att få uppgifter

När en vårdrelation fortsätter har läkemedelsförskrivaren utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att ta del av de recept som han eller hon har lagrat i receptcentret och av expedieringsuppgifterna för dem. Om ett

elektroniskt recept har krypterats i enlighet med 8 §, får expedieringsuppgifterna granskas bara med särskilt muntligt samtycke av patienten eller dennes lagliga företrädare.

Med muntligt samtycke av patienten eller dennes lagliga företrädare har patientens behandlande läkemedelsförskrivare rätt att ta del av andra än i 1 mom. nämnda elektroniska recept för patienten och expedieringsuppgifter. För rätt att ta del av recept i receptcentret förutsätts i övriga fall ett undertecknat samtycke.

Med avvikelse från 1 och 2 mom. har en läkare utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att i de fall som avses i 8 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), utan patientens samtycke, ta del av recept och expedieringsuppgifter som lagrats i receptcentret, om det behövs för att brådskande vård skall kunna ges. Om ett recept har krypterats i enlighet med 8 §, får krypteringen i en situation av detta slag passeras utan patientens samtycke.

14 §

Behandling av begäran om förnyelse av recept

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård har rätt att få uppgifter om recept som antecknats för förnyelse på ett apotek. Verksamhetsenheten skall se till att begäran om förnyelse behandlas inom en skälig tid.

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter

Utän hinder av sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i egen skap av registeransvarig, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, på begäran också med hjälp av en teknisk anslutning från receptcentret och receptarkivet

1) till Rättsskyddscentralen för hälsovården och till länsstyrelsen lämna ut sådana uppgifter om recept som läkemedelsförskrivarna gjort upp och om expedieringen av recepten vilka behövs för tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården,

2) till Läkemedelsverket lämna ut sådana uppgifter som behövs för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel samt sådana uppgifter om recept och expediering av dem som behövs för övervakning enligt läkemedelslagen, och

3) till Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling lämna ut sådana uppgifter som behövs för att följa användningen av och förskrivningspraxisen för läkemedel och som inte innehåller personuppgifter som avslöjar patientens identitet.

Innan en teknisk anslutning öppnas skall den myndighet som begär uppgifter lägga fram en utredning om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt. Uppgifterna skall lämnas ut avgiftsfritt till de myndigheter som nämns i 1 mom.

Folkpensionsanstaltens rätt att ta del av uppgifterna i receptcentret och receptarkivet bestäms enligt 19 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004).

Folkpensionsanstalten får lämna ut uppgifter från receptcentret och receptarkivet för vetenskaplig i enlighet med 28 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). För utlämnandet förutsätts dock alltid tillstånd av social- och hälsovårdsministeriet.

16 §

Patientens rätt till information

Angående patientens rätt att kontrollera uppgifterna om sig själv i receptcentret gäller vad som bestäms i 26–28 § i personuppgiftslagen. Begäran om kontroll av uppgifterna kan lämnas in till Folkpensionsanstalten, ett apotek eller en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Uppgifterna i receptarkivet får kontrolleras på samma grunder som uppgifterna i receptcentret, men begäran om kontroll skall dock alltid riktas till Folkpensionsanstalten. Begäran om kontroll skall under-tecknas.

När det gäller rättelse av felaktiga uppgifter i receptcentret och receptarkivet skall förutom bestämmelserna i 9 § ovan också tillämpas vad som bestäms i 29 § i personuppgiftslagen. Om patienten eller dennes lagliga företrädare med stöd av 29 § i personuppgifts-

lagen yrkar att ett fel skall rättas och om den felaktiga uppgiften grundar sig på läkemedelsförskrivarens eller läkemedelsexpeditarens anteckning, skall yrkande om rättelse riktas till den person som gjort den felaktiga anteckningen eller till den organisation hos vilken personen varit anställd när felet begicks.

Patienten har rätt att på begäran utgående från logguppgifterna få information om vem som har behandlat och läst uppgifterna om honom eller henne i receptcentret eller receptarkivet. Folkpensionsanstalten skall lämna uppgifterna utan dröjsmål, dock senast inom 14 dagar från det att begäran lämnades in. Det får inte tas ut någon avgift för utlämnandet av uppgifterna. En patient som begär samma uppgifter på nytt har rätt att få uppgifter som baserar sig på samma logguppgifter endast av grundad anledning avseende hans eller hennes fördelar eller rättigheter. Folkpensionsanstalten får ta ut en avgift för de uppgifter som lämnas ut på nytt. Avgiften får uppgå högst till ett belopp som motsvarar kostnaderna för utlämnandet av uppgifterna.

Om patienten anser att hans eller hennes uppgifter har använts eller lämnats ut utan tillräckliga grunder, skall Folkpensionsanstalten, verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård eller apoteket samt den som använt eller den som fått uppgifterna på begäran ge patienten en utredning över grunderna för användningen av uppgifterna.

5 kap.

Särskilda bestämmelser

17 §

Registeransvarig

Folkpensionsanstalten är registeransvarig för receptcentret och receptarkivet. Folkpensionsanstalten svarar för att uppgifterna i receptcentret och receptarkivet är användbara och integrerade, att informationen är oförändrad samt att uppgifterna förvaras och förstörs.

Läkemedelsförskrivaren svarar för att uppgifterna i ett recept som lagras i receptcentret är korrekta. Det apotek som expedierat ett lä-

kemedel svarar för att de expedieringsuppgifter som lagras i receptcentret är korrekta.

18 §

Förvaring av uppgifterna

Elektroniska recept och uppgifter som gäller dem förvaras i receptcentret i 30 månader. Det bestäms särskilt om den skyldighet att förvara uppgifter om läkemedelsordinationer som gäller för verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och för apoteken.

Efter den tid som anges i 1 mom. överförs uppgifterna i receptcentret till ett separat receptarkiv. Bestämmelserna om rätt att få uppgifter i 11, 13 och 14 § gäller inte uppgifterna i receptarkivet. Uppgifterna förvaras i receptarkivet i tio år.

19 §

Den datatekniska hanteringen av elektroniska recept

Elektroniska recept skall hanteras så att

1) det för läsning, lagring och annan behandling av uppgifterna i receptcentret krävs en stark identifieringsmetod som specificerar den som behandlar uppgifterna och så att systemet är förenat med kontroll av åtkomsträttigheterna,

2) uppgifterna om ett läkemedel är samstämmiga med uppgifterna i läkemedelsdatabasen,

3) endast recept i enlighet med denna lag och bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den jämte expedieringsuppgifter får överföras till receptcentret,

4) överföringen av elektroniska recept och uppgifter om recepten till eller från receptcentret har krypterats och signerats elektroniskt så att utomstående inte kan få reda på det krypterade meddelandet och så att uppgifterna inte förändras vid överföringen,

5) receptcentret är i bruk utan avbrott och utrustat med behövliga reservsystem med tanke på funktionsstörningar och undantagsförhållanden,

6) det i receptcentret särskilt för varje recept lagras uppgifter (logguppgifter) om vem som har läst, ändrat eller annars behandlat

uppgifterna i receptet eller makulerat receptet samt om tidpunkten för åtgärden, och så att

7) recept kan göras upp och expedieras med all programvara och alla anordningar som utformats enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den och som uppfyller de tekniska kraven.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan utfärdas närmare bestämmelser om den tekniska hanteringen av elektroniska recept, receptcentret, receptarkivet och receptdatabasen.

20 §

Recept- och expedieringsprogramvara

De datasystem som används när elektroniska recept görs upp och expedieras och den programvara som stöder systemen skall genomföras så att uppgifterna om läkemedlen baserar sig på läkemedelsdatabasen och så att den programvara som används styr valet av läkemedel så att läkemedelsbehandlingen blir rationell.

Systemen och programvaran enligt 1 mom. skall dessutom utformas så att läkemedelsförskrivaren själv skall skriva in på eller komplettera receptet med sådana förklaringar och anteckningar som enligt förordning av social- och hälsovårdsministeriet eller beslut av Folkpensionsanstalten skall skrivas eller antecknas personligen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov utfärdas närmare bestämmelser om uppdatering av datasystemen och programvaran, om uppgifterna om läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat och om grunderna för valet av läkemedel i enlighet med rationell läkemedelsbehandling.

21 §

Läkemedelsdatabas

Folkpensionsanstalten skall svara för läkemedelsdatabasen. Läkemedelsverket skall tillställa Folkpensionsanstalten sådana uppgifter om registrerade läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som behövs för att läkemedelspreparaten skall kunna identifieras.

ras på ett entydigt sätt samt motsvarande uppgifter om läkemedelspreparat som avses i 21 e § i läkemedelslagen och om sådana läkemedel för olika patientkategorier eller befolkningsgrupper som beviljats specialtillstånd enligt 21 f § i nämnda lag. Dessutom skall innehavaren av försäljningstillstånd, tillverkaren och importören underrätta Folkpensionsanstalten om prisuppgifterna för läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat.

Vid behov kan bestämmelser om den närmare informationen i läkemedelsdatabasen och om hur uppgifter skall anmälas till Folkpensionsanstalten utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

22 §

Införande av elektroniska recept

Läkemedelsordinationer skall göras upp med användning av elektroniska recept enligt denna lag vid alla verksamhetsenheter för offentlig och privat hälso- och sjukvård och vid mottagningar för självständiga yrkesutövare som är verksamma i lokaler vid verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård, om inte patienten i enlighet med 5 § har förbjudit att ett elektroniskt recept görs upp. Apoteken och filialapoteken skall kunna expediera elektroniska recept.

Verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som är verksamma inom landskapet Åland får införa elektroniska recept enligt denna lag.

Läkare och tandläkare som är verksamma som självständiga yrkesutövare kan ta i bruk elektroniska recept enligt denna lag.

23 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Social- och hälsovårdsministeriet har hand om den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av elektroniska recept samt av anordnande och genomförande av de informationssystemtjänster på riksnivå som avses i denna lag.

Dataombudsmannens byrå, Läkemedelsverket, Rättsskyddscentralen för hälsovården

och länsstyrelsen inom länet styr och övervakar för sin del efterlevnaden av denna lag.

Den registeransvarige för receptcentret skall för sin del följa och övervaka att dataskyddet i anslutning till de tjänster som den registeransvarige tillhandahåller tillgodoses så som föreskrivs i denna lag, i personuppgiftslagen och någon annanstans i lagstiftningen. Dessutom skall verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och apoteken för sin del följa och övervaka att uppgifterna i receptcentret kan läsas och behandlas endast av dem som är behöriga enligt denna lag och att uppgifterna läses och behandlas på de grunder som anges i denna lag. Den registeransvarige, verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och apoteken skall på eget initiativ vidta behövliga åtgärder, om någon lagstridigt har läst, använt eller lämnat ut uppgifter som finns i receptcentret. För uppföljningen och övervakningen har verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och apoteken rätt att få logguppgifter av Folkpensionsanstalten till den del anställda vid verksamhetsenheten eller apoteket i fråga har läst och behandlat uppgifter i receptcentret.

Den registeransvarige, den ansvariga föreståndaren för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och apotekaren skall meddela skriftliga anvisningar om behandlingen av klientuppgifter och om de förfaranden som skall iakttas samt sörja för att de anställda har tillräcklig sakkunskap och kompetens när patientuppgifter behandlas. Dessutom skall den registeransvarige, verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och apoteket ha en utnämnd dataskyddsansvarig för uppföljnings- och övervakningsuppgiften.

24 §

Avgifter

Uppgörandet och expedieringen av elektroniska recept samt användningen av uppgifterna i receptcentret, receptarkivet och läkemedelsdatabasen är avgiftsbelagda. Avgifterna bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att de täcker kostnaderna.

25 §

Straffbestämmelse

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot 11, 13 och 14 § i denna lag och därmed äventyrar patientens integritetsskydd eller patientens rättigheter, skall, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för brott mot lagen om elektroniska recept dömas till böter.

6 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

26 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 200 . Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

27 §

Övergångsbestämmelse

Med avvikelse från 26 § skall kryptering av elektroniska recept enligt 8 § genomföras senast inom fyra år efter det att lagen har trätt i kraft.

Lagens 22 § 1 mom. skall iakttas senast inom fyra år efter det att lagen har trätt i kraft.

Avgifter enligt 24 § börjar tas ut fyra år efter det att lagen har trätt i kraft.

Den receptdatabas som avses i social- och hälsovårdsministeriets förordning om försök med elektroniska recept (771/2003) tas ur bruk den 31 december 2007. Oexpedierade och delvis expedierade recept i receptdatabasen enligt förordningen förfaller. Expedieringsuppgifterna för expedierade eller delvis expedierade recept skall förvaras vid det apotek från vilket läkemedlet har expedierats så som bestäms särskilt om förvaring av expedieringsuppgifter.

2.

Lag**om ändring av 57 och 57 a § i läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 57 a §, sådan den lyder i lag 700/2002, och
fogas till 57 §, sådan den lyder i lag 80/2003, ett nytt 2 mom. som följer:

57 §

Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om förfaringsätten vid expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.

mängd, användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har förskrivits och den läkare som förskrivit läkemedlet. Förteckningen skall förvaras i fem år. Förteckningen skall upprättas och förvaras så som närmare bestäms av Läkemedelsverket.

57 a §

I apotek och filialapotek skall föras förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Förteckningen skall innehålla uppgifter om expedierade läkemedel, deras

Denna lag träder i kraft den 200 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 3 november 2006

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Lag

om ändring av 57 och 57 a § i läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 57 a §, sådan den lyder i lag 700/2002, och
fogas till 57 §, sådan den lyder i lag 80/2003, ett nytt 2 mom. som följer:

Gällande lag

57 §

57 a §
Om en läkemedelsordination görs så att uppgifter om läkemedlen överförs från en elektronisk databas, skall informationen i databasen till de delar som är av betydelse för ordinationen, expedieringen och användningen av läkemedlet, vara förenlig med det preparatsammandrag som en institution inom Europeiska unionen eller Läkemedelsverket godkänt.

Närmare bestämmelser om förmedlingen och expedieringen av en elektronisk läkemedelsordination, samt om dess tekniska innehåll och tekniska och övriga krav som dess elektroniska förmedling förutsätter kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.

I apotek och filialapotek skall föras förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Förteckningen skall innehålla uppgifter om expedierade läkemedel, deras mängd, användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har förskrivits och den lä-

Förslag

57 §

Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.

57 a §
I apotek och filialapotek skall föras förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Förteckningen skall innehålla uppgifter om expedierade läkemedel, deras mängd, användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har förskrivits och den läkare som förskrivit läkemedlet. Förteckningen skall förvaras i fem år. Förteckningen skall upprättas och förvaras så som närmare bestäms av Läkemedelsverket.

kare som förskrivit läkemedlet. Förteckningen skall förvaras i fem år. Förteckningen skall upprättas och förvaras så som närmare bestäms av Läkemedelsverket.

*Denna lag träder i kraft den 200 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen
förutsätter får vidtas innan lagen träder i
kraft.*
