

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 20 april 2023

706/2023

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om elektroniska recept (61/2007) 3 § 7 punkten, 4 § 2 och 3 mom., 9 § 2 mom., 14 § 2 mom., 16, 16 a, 17, 19, 20, 22 a och 22 b §, 23 § 2 mom., 24 § 5 mom. samt 25 och 28 §,

sådana de lyder, 3 § 7 punkten, 4 § 3 mom., 9 § 2 mom. och 23 § 2 mom. i lag 251/2014, 4 § 2 mom., 14 § 2 mom., 16 a, 19, 22 a och 22 b § samt 24 § 5 mom. i lag 786/2021, 16 § delvis ändrad i lag 786/2021, 17 § i lagarna 251/2014 och 786/2021, 20 § delvis ändrad i lag 251/2014, 25 § i lagarna 1196/2019 och 786/2021 samt 28 § i lagarna 251/2014, 1196/2019 och 1232/2022,

ändras 1 § och 2 § 1 och 2 mom., 3 § 4 punkten och 8 punkten underpunkt b, 4 § 1 mom., 5 §, 6 § 1 mom. 6 punkten och 6 § 3 mom., 7 §, 9 § 1 mom., rubriken för 10 § och 10 § 2–5 mom., 11 § 1 och 3 mom., 12 § 2 och 3 mom., 13 §, 14 § 1 mom., 24 § 1 mom. och rubriken för 26 §,

av dem 1 §, 3 § 4 punkten, 4 § 1 mom., rubriken för 10 § samt 10 § 4 och 5 mom., 11 § 3 mom., 12 § 2 mom., 14 § 1 mom. och 24 § 1 mom. sådana de lyder i lag 786/2021, 2 § 1 och 2 mom., 3 § 8 punkten underpunkt b, 9 § 1 mom. samt 10 § 2 och 3 mom. sådana de lyder i lag 251/2014, 5 § sådan den lyder i lagarna 251/2014 och 786/2021, 7 § och 11 § 1 mom. sådana de lyder delvis ändrade i lag 786/2021 och 13 § sådan den lyder i lagarna 251/2014, 786/2021 och 1232/2022, samt

fogas till 3 § en ny 5 punkt i stället för den 5 punkt som upphävts genom lag 786/2021 och till den paragrafen en ny 5 a-punkt samt till lagen en ny 5 c § som följer:

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att förbättra patient- och medicineringssäkerheten samt underlätta och effektivisera förskrivningen och expedieringen av läkemedel genom ett system där patientens läkemedelsordinationer och anteckningar som hänför sig till dem kan lagras elektroniskt i ett receptcenter på riksnivå och där läkemedlen utifrån de recept som lagrats i receptcentret kan expedieras till patienten vid den tidpunkt som patienten önskar och på det apotek som han eller hon har valt. Syftet med lagen är dessutom att möjliggöra klarläggandet av patientens samlade medicinering och beakta den vid läkemedelsbehandling samt att nyttiggöra de samlade uppgifterna i receptcentret i myndigheternas verksamhet inom hälso- och sjukvården.

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser om elektroniska recept och anteckningar som hänför sig till dem.

Till den del det inte föreskrivs om behandlingen av recept och anteckningar som hänför sig till dem i denna lag, föreskrivs det om detta i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), nedan *kunduppgiftslagen*. Om inte något annat följer av denna lag eller av kunduppgiftslagen, ska vid uppgörandet, expedieringen och behandlingen av elektroniska recept iaktas vad som någon annanstans bestäms om patientens ställning och rättigheter, patientens språkliga 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

4) *receptcenter* en informationsresurs som består av elektroniska recept som lagrats av läkemedelsförskrivarna, av recept som apoteken har lagrat på de grunder som föreskrivs i 12 §, av sådana uppgifter om läkemedel som överlåtits till patienter av tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster på de grunder som föreskrivs i 23 §, av expedieringsuppgifter som fogats till recepten och av anteckningar som hänför sig till genomförandet och bedömningen av läkemedelsbehandlingen,

5) *nationell läkemedelslista* en patientspecifik sammanställning av recept som lagrats i receptcentret och av anteckningar som hänför sig till dem,

5 a) *läkemedel som används* ett läkemedel som förskrivits till patienten genom recept och vars användning inte har avslutats genom en anteckning om avslutad användning av läkemedlet,

8) *HCI-läkemedel* läkemedelspreparat

b) som nämns i den förteckning över HCI-läkemedel som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fastställt, eller

4 §

Information till patienten

Innan ett elektroniskt recept görs upp ska patienten informeras om elektroniska recept och patientens rättigheter i anslutning till sådana. Bestämmelser om information om riksomfattande informationssystemtjänster finns i 68 § i kunduppgiftslagen.

5 §

Uppgörande av recept

Läkemedelsförskrivaren ska vid förskrivning av läkemedel kontrollera de läkemedel som tidigare förskrivits till patienten i den nationella läkemedelslistan, om det inte är omöjligt på grund av en tillfällig teknisk störningssituation.

Recept ska göras upp elektroniskt med undantag för pro auctore-recept och recept som gäller läkemedelsgaser, vilka får göras upp skriftligt, och recept som gäller patientspecifika specialtillståndspreparat, vilka får göras upp skriftligt eller elektroniskt. Om det på grund av en teknisk störning inte är möjligt att göra en elektronisk förskrivning, får ett recept också göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon. Ett recept får likaså göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon på begäran av ett apotek, om apoteket inte kan expediera ett elektroniskt recept på grund av en teknisk störning. Dessutom får ett recept göras upp skriftligt eller förskrivas per telefon, om läkemedelsbehandlingen brådskar och det på grund av exceptionella förhållanden eller av någon annan särskild orsak inte går att göra upp ett elektroniskt recept.

En undertecknad, skriftlig kopia av det elektroniska receptet kan lämnas ut för köp av läkemedel som sker utomlands. Om en kopia av receptet lämnas ut för köp av läkemedel utomlands ska elektronisk expediering av receptet samtidigt förhindras tekniskt. En patient som behöver ett elektroniskt recept för en utlandsresa får ges en kopia av det expedierade receptet styrkt med läkemedelsförskrivarens eller apotekets signatur.

På ett skriftligt recept och ett telefonrecept ska orsaken till att receptet inte gjorts upp elektroniskt anges. Närmare bestämmelser om grunderna för skriftliga recept eller telefonrecept och deras innehåll, om läkemedel som får förskrivas på detta sätt och om receptkopior som lämnas ut för köp av läkemedel utomlands eller för utlandsresor får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Ett telefonrecept får inte förnyas och det kan gälla i högst tre månader.

5 c §

Sjukskötares, farmaceuters och provisorers rätt att anteckna dosjusteringar

En av tjänstetillhandahållaren utsedd sjukskötare, farmaceut eller provisor har rätt att i enlighet med den plan för patientens läkemedelsbehandling som läkemedelsförskrivaren gjort upp ändra doseringsanvisningen för ett recept, om läkemedelsförskrivaren har tillåtit att ändringar görs. Närmare bestämmelser om under vilka förutsättningar sjukskötare, farmaceuter och provisorer kan ges rätt att anteckna dosjusteringar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

6 §

Informationen i recept

Av ett elektroniskt recept skall framgå

6) koderna för det läkemedel som används och för receptet.

Bestämmelser om det närmare innehållet i elektroniska recept får vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Bestämmelser om bemyndigandet för Institutet för hälsa och välfärd att meddela föreskrifter om datainnehåll och datastrukturer i fråga om de uppgifter som ska lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna finns i 20 § i kunduppgiftslagen.

7 §

Signering av recept och kontroll av rätten att utöva yrke

Bestämmelser om elektronisk underskrift av handlingar som förs in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna finns i 22 § i kunduppgiftslagen. Ett elektroniskt recept ska innehålla en avancerad elektronisk signatur som verifierar den som gjort upp receptet. Också en rättelse, makulering och anteckning om avslutande av ett läkemedel som an-

vänds ska signeras elektroniskt. Alla recept och andra anteckningar som hänför sig till dem i anslutning till ett och samma besök av patienten kan signeras med en enda signeringsfunktion.

Läkemedelsförskrivarens rätt att förskriva läkemedel ska verifieras före signeringen. Det informationssystem som används för att göra upp elektroniska recept ska genomföras så att information om giltigheten för rätten att utöva yrke samt huruvida rätten att utöva yrke är begränsad kontrolleras i den roll- och attributtjänst som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förvaltar i enlighet med 65 § 2 mom. i kunduppgiftslagen.

9 §

Patientanvisning

Patienten ska ges en separat anvisning (*patientanvisning*) om det elektroniska receptet. En patientanvisning behöver emellertid inte ges om patienten inte befinner sig på läkemedelsförskrivarens mottagning när receptet görs upp. En patientanvisning behöver inte heller ges om det är omöjligt av tekniska skäl eller om ett elektroniskt recept har gjorts upp med mobil utrustning. Av patientanvisningen ska åtminstone patientens namn och födelse-
setid, läkemedelspreparatets namn och läkemedelssubstans samt dess styrka och läkemedelsform, användningsändamål och dosering, uppgift om mängden läkemedel som expedieras mot receptet, koderna för det läkemedel som förskrivs till patienten och för receptet, kontaktuppgifterna för läkemedelsförskrivaren eller verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård samt datumet då receptet gjorts upp. I patientanvisningen kan uppgifter om alla läkemedel som förskrivits samtidigt antecknas. Dessutom kan patienten ges en sammanställning av den nationella läkemedelslistan eller motsvarande uppgifter om recept.

10 §

Rättelse, makulering och förnyelse av recept samt anteckning om avslutad användning av läkemedel

Den som gjort upp ett recept och den provisor eller farmaceut som lagrat ett recept som avses i 12 § 4 mom. får utan patientens samtycke makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång. Dessutom makuleras patientens alla recept när patienten har dött.

Ett elektroniskt recept förnyas genom att ett nytt recept görs upp utifrån det recept som lagrats i receptcentret, varvid det nya receptet avslutar giltighetstiden för det tidigare receptet. Patienten, eller på patientens begäran apoteket, får be läkemedelsförskrivaren eller en tillhandahållare av hälso- och sjukvård förnya receptet. Den som har rätt till förskrivning av läkemedlet får emellertid på medicinska grunder, eller när ett recept har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång, förhindra att ett recept som har lagrats i receptcentret förnyas.

Om läkemedelsförskrivaren beslutar att en patient ska sluta använda ett läkemedel som patienten har använt, ska läkemedelsförskrivaren föra in en anteckning om avslutandet i receptcentret. Anteckningen om avslutande avslutar den registrerade giltighetstiden för receptet. Om receptet har gjorts upp före den 1 oktober 2027 och receptet är uppenbart onödigt, får anteckningen om avslutande göras i samförstånd med patienten också av en sjukskötare som utsetts av tjänstetillhandahållaren, en farmaceut eller en provisor eller av en person som har rätt att expediera läkemedlet på apoteket.

Sådan rättelse, makulering, förhindrande av förnyelse av recept eller avslutande av användning av ett läkemedel som avses i 1–4 mom. ska motiveras.

— — — — —

11 §

Apotekets rätt att få uppgifter

På begäran av patienten eller den som handlar för patientens räkning (*den som köper läkemedlet*) har apoteket rätt att från receptcentret få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan eller om läkemedel som förskrivits till patienten och om anteckningar som hänför sig till dem.

— — — — —

Apoteket har rätt att få uppgifter i den nationella läkemedelslistan eller om läkemedel som förskrivits till patienten och receptexpedieringar som har lagrats i receptcentret för så lång tid som de är nödvändiga för skötseln av apotekets uppgifter, dock för högst 42 månader från det att receptet gjordes upp.

12 §

Expediering av recept

När läkemedlet överläts ska den som köper läkemedlet få en skriftlig utredning om det expedierade läkemedlet och uppgift om den oexpedierade delen av receptet, om inte köparen uppger att han eller hon inte vill ha någon utredning. Dessutom får den som köper läkemedlet ges en sammanställning som med patientens samtycke får innehålla informationen i patientens nationella läkemedelslista eller motsvarande information om recept. Om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten själv eller av någon annan än patientens lagliga företrädare, får en sammanställning med alla receptuppgifter dock ges endast om patienten eller dennes lagliga företrädare har gett en fullmakt för detta. Bestämmelser om fullmakt finns i lagen om rättshandlingar på förmögenhetsrättens område (228/1929). En fullmakt kan ges också inom den behörighetstjänst som avses i lagen om förvaltningens gemensamma stödtjänster för e-tjänster (571/2016).

Expedieringsuppgifterna för ett recept fogas till receptet i receptcentret. Det apotek som expedierat läkemedlet kan rätta felaktiga expedieringsuppgifter. Expedieringsuppgifterna och rättelserna av dem ska signeras med en avancerad elektronisk signatur. Den elektroniska signaturen ska genomföras så att det före signeringen certifieras att läkemedelsexpedieraren har rätt att expediera läkemedlet. Bestämmelser om kontroll av rätten att utöva yrke och anslutande begränsningar finns i 7 § 2 mom. Expedieringsuppgifterna för alla recept som expedieras samtidigt kan undertecknas med en enda signeringsfunktion.

— — — — —

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter i den nationella läkemedelslistan i receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient och anteckningar som hänför sig till dem, får trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda att uppgifter i anslutning till läkemedel som patienten ordinerats lämnas ut till de ovan avsedda aktörerna och till apoteken. Bestämmelser om meddelande och återkallande av förbud finns i 58 § i kunduppgiftslagen.

Om en minderårig patient på det sätt som avses i 7 § 1 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, med beaktande av ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, kan han eller hon också besluta om förbud som avses i 1 mom. i denna paragraf samt om återtagande av ett sådant beslut. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande. En minderårig som avses i 51 § 1 mom. i kunduppgiftslagen har dessutom rätt att förbjuda att uppgifter i fråga om ett visst läkemedel lämnas ut till den minderåriges vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

Oberoende av 1 mom. får

1) uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut, om det i lag uttryckligen föreskrivs om utlämnande av eller rätt att få sådana uppgifter,

2) till förskrivare av HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel lämnas ut uppgifter om alla HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel som förskrivits till en viss patient samt anteckningar som hänför sig till dem,

3) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster eller till en läkemedelsförskrivare vilka svarar för förnyelse av recept lämnas ut uppgifter om det recept som en patient bett att få förnyat,

4) till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämnas ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret och anteckningar som hänför sig till dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom. och de ändringar i doseringsanvisningen för ett recept som lagrats i receptcentret av en sjukskötare, farmaceut eller provisor med stöd av 5 a §, för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de anteckningar som hänför sig till dessa recept,

5) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som under den tid en vårdrelation pågår har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tillhandahållaren av tjänsterna har lagrat i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem,

6) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster och till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, i sådana situationer med brådskande vård som avses i 8 § i patientlagen, lämnas ut uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem; om utlämnande av uppgifter är förbjudet enligt 1 mom., får uppgifterna lämnas ut endast om patienten särskilt har meddelat att de får lämnas ut i de situationer som avses ovan,

7) till sådan teknisk personal hos en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, hos Folkpensionsanstalten och hos informationssystemets leverantör lämnas ut uppgifter i den omfattning som krävs för att åtgärda störningar och problemsituationer, och

8) till en läkemedelsförskrivare och en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är en läkemedelsförskrivares arbetsgivare eller uppdragsgivare lämnas ut sådana uppgifter om recept som gäller biologiska läkemedel och uppgifter om expediering av biologiska läkemedel som har lagrats i receptcentret och som är nödvändiga för utförande av egenkontroll enligt 24 a § eller för att tillhandahålla sådana uppgifter och utredningar som behövs för myndighetstillsynen enligt 24 b §, samt

9) för tillsynsutredningar till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tjänstetillhandahållaren har lagrat i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem.

706/2023

14 §

Förbudshandling

Bestämmelser om förbudshandlingar finns i 58 § 3 mom. i kunduppgiftslagen. En utskrift av ett förbud som gäller uppgifter om läkemedel som förskrivits till en patient ska innehålla i 13 § avsedda uppgifter om de recept och läkemedel som förskrivits till patienten och som förbudet gäller samt information om förbudets betydelse.

— — — — —

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Ordnandet och genomförandet av den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av elektroniska recept och i denna lag avsedda riksomfattande informationssystemtjänster hör till social- och hälsovårdsministeriets uppgifter.

— — — — —

26 §

Straffbestämmelser

— — — — —

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2024. Lagens 5 § 1 mom. träder dock i kraft först den 1 oktober 2027.

Lagens 10 § 4 mom. tillämpas senast från och med den 1 oktober 2027. En läkemedelsförskrivare som behandlar patienten eller en läkemedelsexpeditör kan dock i samförstånd med patienten makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret fram till dess att det är möjligt att i receptcentret lagra den anteckning om avslutande som avses i det nämnda momentet.

Helsingfors den 14 april 2023

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru