

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 mars 2014

251/2014

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

Utfärdad i Helsingfors den 28 mars 2014

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om elektroniska recept (61/2007) 8 §,
ändras 2 §, 3 § 1 och 4—7 punkten, 4, 5, 9 och 10 §, 12 § 1 mom., 13 och 14 §, rubriken för 15 § och 15 § 1 mom. 2 punkten och 4 mom., 16 § 3 mom., 17 §, 19 § 2 mom., 22 § 2 mom., 23 §, 24 § 4 och 5 mom., 25 § och 28 § 1 mom.,
av dem 10 och 13 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 436/2010, 15 § 1 mom. 2 punkten sådan den lyder i lag 781/2009, 24 § 4 och 5 mom. och 28 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1229/2010 och 25 § sådan den lyder i lag 982/2010, samt
fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 436/2010, nya 8 och 9 punkter, till 11 § ett nytt 2 mom., till 12 § ett nytt 4 mom., till lagen en ny 16 a §, till 20 § ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., till 22 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 781/2009, ett nytt 3 mom. samt till lagen nya 22 a, 22 b och 23 a § som följer:

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser om elektroniska recept.

Om inte något annat följer av denna lag, 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

1) *elektroniskt recept* en läkemedelsordination som uppgjorts med en databehandlingsanordning och som med hjälp av datanät överförs till receptcentret,

4) *receptcenter* en databas som består av elektroniska recept som insänts av läkemedelsförskrivarna, av recept som apoteken har lagrat på grunder som nämns i 12 §, av uppgifter om läkemedel som överlåtits till patienter av tillhandahållarna av hälso- och

sjukvårdstjänster på grunder som anges i 23 § och av expedieringsuppgifter i anslutning till recepten,

5) *receptarkiv* den databas till vilken uppgifterna i receptcentret överförs när förvaringstiden enligt denna lag har gått ut,

6) *läkemedelsdatabas* en databas med sådana uppgifter om läkemedel, priset på och ersättningen för läkemedel, utbytbara läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat och andra grupper av preparat som angetts genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, vilka behövs för förskrivningen och expedieringen av läkemedel,

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,

8) *HCI-läkemedel* läkemedelspreparat

a) som i försäljningstillståndet klassificeras som HCI-läkemedel,

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

c) vilkas huvudsakligen verksamma ämnen nämns i den av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställda förteckningen över sådana läkemedelssubstanser som får expedieras endast mot recept och som i förteckningen i fråga försetts med prefixet Z, ZA, P och PA, och

9) *narkotiska läkemedel* läkemedel som innehåller sådana ämnen som hör till förteckning I, II eller IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention enligt 3 § 1 mom. 1 punkten underpunkt a i narkotikalagen (373/2008), sådana ämnen som hör till förteckning I eller II i 1971 års konvention om psykotropa ämnen enligt 3 § 1 mom. 1 punkten underpunkt b i narkotikalagen och sådana ämnen som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e i narkotikalagen.

4 §

Information till patienten

Innan ett elektroniskt recept görs upp ska

patienten informeras om elektroniska recept och patientens rättigheter i anslutning till sådana. Dessutom ska patienten informeras om de riksomfattande informationssystemtjänster som hänför sig till elektroniska recept, om de allmänna principerna för hur tjänsterna fungerar och om anordnaren av informationssystemtjänster, om villkoren för utlämnande av receptuppgifter, om skydd av uppgifterna samt om andra för patienten relevanta omständigheter i anslutning till behandlingen av uppgifterna.

Tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster ska informera patienten personligen, skriftligt eller muntligt. Informationen får också ges med hjälp av en elektronisk tjänst som specificerar patienten. Om informationen inte ges skriftligt ska patienten också kunna få den skriftligt. En anteckning om att information har getts ska göras i patientens informationshanteringstjänst som avses i 16 a §. Om patienten redan har fått den information som nämns ovan, kan informations-skyldigheten frångås enligt 24 § i personuppgiftslagen (523/1999).

Närmare bestämmelser om informationsförfarandet och om informationens innehåll får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

5 §

Uppgörande av recept

Recept ska göras upp 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 kan 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 kan 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 är omöjligt 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 läke-

medel 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. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas 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.

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 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 ett förbud enligt 13 §, om patienten har meddelat ett sådant. I patientanvisningen kan uppgifter om alla läkemedel som förskrivits samtidigt antecknas. Dessutom kan patienten ges en sammanställning av de recept som finns i receptcentret.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om innehållet i patientanvisningen och sammanställningen samt om på vilka grunder en patientanvisning inte behöver ges till en patient.

10 §

Rättelse, makulering och förnyelse av recept

Om ett recept som finns i receptcentret är felaktigt får den behandlande läkemedelsförskrivaren göra behövliga rättelser i receptet. Dessutom får den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket föra in behövliga tekniska rättelser i samband med expedieringen. Om receptets innehåll är otydligt eller bristfälligt måste läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke till rättelsen erhållas.

I samförstånd med patienten får den behandlande läkemedelsförskrivaren och läkemedelsexpedieraren makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret. Den som gjort upp ett recept och den provisor eller farmaceut som lagrat ett recept som avses i 12 § 4 mom. får dock makulera receptet utan patientens samtycke, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång. Recept makuleras dessutom när den person som fått receptet har dött.

Ett elektroniskt recept förnyas genom att ett nytt recept görs upp utifrån det recept som lagrats i receptcentret. Patienten, eller på patientens begäran apoteket, får be läkemedelsförskrivaren eller en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården 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.

När ett recept rättas eller makuleras eller dess förnyelse förhindras enligt 1—3 mom., ska till receptet fogas en motivering av åtgärden. Rättelse och makulering samt förhindrande av förnyelse av ett recept ska signeras elektroniskt.

Närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept samt om anteckningar i anknytning till dessa får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

11 §

Apotekets rätt att få uppgifter

Apoteket har rätt att för expedieringen av läkemedlet få uppgifter om receptet, även om patienten har meddelat ett förbud som avses i 13 § 1 eller 3 mom., om den som köper läkemedlet visar upp patientanvisningen om receptet eller en utskriven sammanställning av patientanvisningen.

12 §

Expediering av elektroniska recept

När ett läkemedel expedieras på basis av ett elektroniskt recept ska den som köper läkemedlet på ett tillförlitligt sätt visa att han eller hon har rätt att ta emot det. Om patienten saknar personbeteckning kan läkemedlet expedieras endast om patientanvisningen visas upp på apoteket.

Om ett recept har gjorts upp skriftligt eller förskrivits per telefon på grund av en sådan teknisk störning som avses i 5 § 1 mom., ska apoteket lagra receptet och anslutande expedieringsuppgifter i receptcentret när receptet expedieras eller, om en teknisk störning hindrar omedelbar lagring, så snart som möjligt. Den som har antecknats som läkemedelsförskrivare i ett recept har oberoende av vårdrelation rätt att från receptcentret få uppgifter om vilka recept som av ett apotek har lagrats i receptcentret med anteckning om att han eller hon är läkemedelsförskrivare. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om lagring av skriftliga recept och telefonrecept samt expeditionsuppgifter i receptcentret och om de sökfunktioner med vilka en läkemedelsförskrivare kan få uppgifter om recept som apoteken lagrat i receptcentret.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter som finns om en patients recept

i receptcentret och receptarkivet, expeditionsuppgifterna om dem och begäran om förnyelse får lämnas ut till en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller socialvård och till läkemedelsförskrivaren i syfte att ordna med och ge patienten hälso- och sjukvård, om denne har gett sitt skriftliga samtycke till det enligt 14 §. Samtycket gäller tills vidare och omfattar alla uppgifter i receptcentret och receptarkivet. Patienten har dock rätt att förbjuda att de recept som han eller hon preciserat utlämnas till de ovannämnda enheterna eller personerna och apoteken. Såväl samtycke som förbud får återtas när som helst. Samtycke och förbud samt återkallande av dessa kan meddelas till vilken som helst verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller socialvård som har anslutit sig till elektroniska recept eller till läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare och har anslutit sig till elektroniska recept. Samtycke och förbud samt återtagande av dessa kan också ske genom det användargränssnitt som avses i 17 §.

Om en myndig patient på grund av psykisk störning, utvecklingsstörning eller någon annan omständighet inte själv kan fatta beslut om sin egen vård får patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person lämna samtycke enligt 1 mom. Patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person har inte rätt att återta samtycke eller förbjuda utlämnande.

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 sin ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, kan han eller hon också besluta om samtycke till och förbud mot utlämnande enligt 1 mom. i denna paragraf. I annat fall kan samtycke lämnas av en minderårig patients vårdnadshavare eller lagliga företrädare. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att återta samtycke eller förbjuda utlämnande. En minderårig som avses i 9 § 2 mom. i patientlagen har dessutom rätt att förbjuda att uppgifter i ett elektroniskt recept lämnas ut till den minderåriges vårdnadshavare eller andra lagliga 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 expedieringsuppgifter om dem,

3) till en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller socialvård 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 expeditionsuppgifter om dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom. för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de expeditionsuppgifter som gäller dessa recept,

5) till en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller socialvård eller till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården lämnas ut uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret och expeditionsuppgifter om dem i sådana brådskande fall som avses i 8 § i patientlagen; om utlämnande av receptuppgifter har förbjudits enligt 1 mom. får uppgifter lämnas ut endast om patienten särskilt har meddelat att de dock får lämnas ut i sådana fall, och

6) till teknisk personal hos tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som ansvarar för verksamheten med elektroniska recept, till teknisk personal hos Folkpensionsanstalten och hos informationssystemets leverantör, lämnas ut uppgifter i den omfattning det krävs för att åtgärda störningar och problem-situationer.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om det förfarande med samtycke och förbud som avses i 1—3 mom. och om genomförandet av den rätt att få uppgifter och om sådant klarläggande av den tekniska personalens rättigheter som avses i 4 mom. 6 punkten.

14 §

Samtyckes- och förbudsdocument

Patienten ska underteckna ett dokument varav framgår hans eller hennes samtycke till eller förbud mot utlämnande av information från receptcentret. Av samtyckesdocumentet ska de uppgifter om elektroniska recept som nämns i 4 § samt betydelsen av samtycke eller förbud framgå. Förbudsdocumentet ska innehålla utredning om att de uppgifter som förbudet gäller inte får utnyttjas vid hälso- eller sjukvård även om de skulle vara relevanta med tanke på vården, om inte förbudet återtogs eller är förenat med en reservation för situationer som avses i 8 § i patientlagen. Folkpensionsanstalten utarbetar mallar för samtyckes- och förbudsdocument. Den som tar emot ett samtycke eller ett förbud ska ge en kopia av dokumentet till den som meddelat samtycket eller förbudet. Då patienten meddelar samtycke eller förbud genom det användargränssnitt som avses i 17 § ska han eller hon få motsvarande information genom gränssnittet. Om samtycke ges av någon annan än patienten i en situation som avses i 13 § 2 eller 3 mom., ska den som ger samtycket underteckna samtyckesdocumentet.

Den som tar emot ett samtycke eller förbud eller ett återtagande av dem ska förvara det undertecknade dokumentet för Folkpensionsanstaltens räkning eller lagra en kopia av ursprungshandlingen i den riksomfattande informationssystemtjänsten. I fråga om förvar av dokumenten gäller vad som med stöd av 12 § 2 mom. i patientlagen föreskrivs om förvar av journalhandlingar. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den tekniska metod med vilken kopior ska tas och lagras i den riksomfattande informationssystemtjänsten.

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning

Utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i

egenskap av registeransvarig, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, på begäran också med hjälp av en teknisk anslutning från receptcentret och receptarkivet

2) till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut det recept som förskrivits för ansökan om specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987), 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 narkotikala-

Folkpensionsanstalten får lämna ut uppgifter från receptcentret och receptarkivet för vetenskaplig forskning i enlighet med 28 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Utlämnandet kräver dock alltid tillstånd av Institutet för hälsa och välfärd.

16 §

Patientens rätt till information

Patienten har rätt att på begäran utifrån logguppgifter få veta vem som har behandlat eller haft åtkomst till sådan information om honom eller henne som lagrats i receptcentret, receptarkivet eller i patientens informationshanteringstjänst. Patienten har dock inte rätt att få logguppgifter, om den som lämnar ut logguppgifter vet att utlämnandet av logguppgifterna kan medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter. Patienten har inte heller rätt att utan särskild orsak få logguppgifter som är äldre än två år. Klienten får inte för något annat ändamål använda eller vidareutlämna logguppgifter som han eller hon erhållit. Folkpensionsanstalten ska lämna ut uppgifterna utan dröjsmål. Det får inte tas ut någon avgift för utlämnandet av uppgifterna. Om patienten ber om samma uppgifter på nytt ska information som baserar sig på samma logguppgifter lämnas bara om det

finns grundad anledning till det med hänsyn till tillgodoseendet av patientens intressen eller rättigheter. För uppgifter som lämnas ut på nytt får Folkpensionsanstalten ta ut en avgift som inte får överstiga kostnaderna för utlämnande av uppgifterna.

16 a §

Patientens informationshanteringstjänst

I patientens informationshanteringstjänst som avses i 14 a § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården lagras uppgifter om patientens samtycken och förbud samt om den information som lämnats ut till patienten. Det är också möjligt att genom informationshanteringstjänsten få åtkomst till uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret och receptarkivet samt till expedieringsuppgifter om dem i den utsträckning som föreskrivs i 13 § i denna lag. Uppgifterna får användas för att förskriva läkemedel till patienten och för att ordna och ge hälso- och sjukvård för patienten.

17 §

Medborgargränssnitt

Med hjälp av medborgargränssnittet ges en patient uppgifter om patientens recept som finns lagrade i receptcentret och receptarkivet, rättelse- och expedieringsanteckningar i dem, uppgifter om samtycken och förbud samt logguppgifter om utlämnande, med undantag för personuppgifter om den som fått uppgifter och sådana logguppgifter om utlämnande som patienten enligt 16 § 3 mom. inte har rätt att få.

Genom gränssnittet kan patienten dessutom

1) ta emot sådan information som avses i 4 §,

2) meddela och återkalla sådant samtycke som avses i 13 § och meddela och återkalla förbud som avses i den paragrafen, och

3) framställa en i 10 § avsedd förnyelsebegäran.

Gränssnittet kan dessutom kompletteras med andra funktioner än de som nämns i 1 mom. som gör det möjligt att tillgodose patientens rätt till information samt att genomföra och följa upp läkemedelsvården.

Medborgargränssnittet ska realiseras så att patientens integritetsskydd inte äventyras. Uppgifter om minderåriga patienter får lämnas ut genom gränssnittet till patienten och till hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Vid utlämning av uppgifterna ska det som i 9 § 2 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter föreskrivs om en minderårig patients rätt att förbjuda att uppgifter om hans eller hennes hälsotillstånd och vård ges till hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare då beaktas. Åtkomsten till uppgifter genom gränssnittet påverkar inte patientens rätt till insyn enligt personuppgiftslagen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om de i 2 mom. avsedda funktionerna, om hur uppgifter visas över medborgargränssnittet och om hur rätten till åtkomst till uppgifter genomförs i fråga om vårdnadshavaren till eller en laglig företrädare för en minderårig patient.

19 §

Förvaring av uppgifterna

Efter den tid som anges i 1 mom. överförs uppgifterna i receptcentret till ett separat receptarkiv. Bestämmelserna om rätt att få uppgifter i 11 § gäller inte uppgifterna i receptarkivet. Uppgifterna förvaras i receptarkivet i 20 år.

20 §

Den datatekniska hanteringen av elektroniska recept

Folkpensionsanstalten ska dessutom genomföra en gränssnittstjänst som gör det möjligt att göra upp och hantera recept över internet och med mobila apparater som använder telefon- och telekommunikationsnät.

22 §

Läkemedelsdatabas

Även uppgifter om andra grupper av preparat som förskrivs genom elektroniskt recept än de som anges i 1 mom. kan registreras i läkemedelsdatabasen.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får vid behov närmare bestämmelser utfärdas om det detaljerade datainnehållet i läkemedelsdatabasen, om preparatgrupper som eventuellt införs i läkemedelsdatabasen och om hur uppgifter meddelas till Folkpensionsanstalten.

22 a §

Godkännande och ibruktagande av informationssystem och programvara

Innan de informationssystem som används vid uppgörande och expediering av elektroniska recept och den programvara som stöder systemen samt receptcentret och läkemedelsdatabasen tas i bruk ska de kontrolleras eller utvärderas för att säkerställa sekretessen i fråga om patientuppgifter, dataskyddet och interoperabiliteten på det sätt som föreskrivs i 3, 19 a—19 g, 20 a—20 h och 22 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården.

22 b §

Egenkontroll

Verksamhetsenheter, apotek och självständiga yrkesutövare som gör upp elektroniska recept samt Folkpensionsanstalten och leverantörerna av tjänsterna för förmedling av klientuppgifter ska utarbeta en plan för egenkontroll för att säkerställa dataskyddet och sekretessen i fråga om patientuppgifter, följa verksamheten och anmäla avvikelser så som föreskrivs i 19 h och 19 i § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården.

23 §

Läkemedel som lämnas ut inom socialvården eller hälso- och sjukvården

Uppgifter om läkemedel som en verksamhetsenhet för socialvård eller hälso- och sjukvård lämnar ut till en patient får lagras i receptcentret. Vid lagring av uppgifter om dessa läkemedel ska det i tillämpliga delar iaktas vad som i denna lag i övrigt föreskrivs om elektroniska recept.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om hur läkemedel som lämnats ut till patienter inom socialvården eller hälso- och sjukvården ska lagras i receptcentret.

23 a §

Gränsöverskridande elektroniska recept

Ett elektroniskt recept som uppgjorts någon annanstans än i Finland får godkännas och expedieras av ett apotek som är verksamt i Finland, även om receptet inte fyller alla de krav som i denna lag ställs på elektroniska recept. En förutsättning för godkännande är dock att receptet uppfyller de krav som godkänts i Europeiska unionen eller mellan Europeiska unionens och Europeiska ekonomiska samarbetsområdets medlemsstater och att receptet förmedlas till ett finländskt apotek genom en utländsk och en finländsk nationell kontaktpunkt som certifierar receptets riktighet. Med patientens samtycke kan ett elektroniskt recept enligt denna lag på motsvarande sätt förmedlas för expediering annanstans än i Finland. En förutsättning för att receptet ska lämnas ut till utlandet är att utlämnandet sker via Finlands och mottagarlandets nationella kontaktpunkt.

Folkpensionsanstalten är i Finland nationell kontaktpunkt mellan receptcentret, apoteken och den utländska nationella kontaktpunkten. Folkpensionsanstalten är registeransvarig för information som lagras hos den nationella kontaktpunkten.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om

- 1) minimiinnehållet i elektroniska recept

som uppgjorts någon annanstans än i Finland och om förmedlingen av receptet till ett apotek,

- 2) hur överlåtelsen av elektroniska recept ska ske till den nationella kontaktpunkten i en annan stat och om det samtycke av patienten som krävs för överlåtelsen, och

- 3) lagring och hantering av de logguppgifter som gäller behandlingen av gränsöverskridande elektroniska recept.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Den registeransvarige för receptcentret ska 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 ska verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård, verksamhetsenheterna för socialvård och apoteken 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 och apoteken ska 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, verksamhetsenheterna för socialvård 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 förestandaren för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en verksamhetsenhet för socialvård och apotekaren ska meddela skriftliga anvisningar om behandlingen av klientuppgifter och om de förfaranden som ska iaktas samt sörja för att de anställda har tillräcklig sakkunskap och kompetens när patientuppgifter behandlas. Dessutom ska den registeransvarige, verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård, verksamhetsenheterna

för socialvård och apoteket ha en utnämnd dataskyddsansvarig för uppföljnings- och övervakningsuppgiften.

25 §

Avgifter

För lagring av elektroniska recept och expedieringsuppgifterna om dem, för certifiering enligt denna lag samt för användning av uppgifterna i receptcentret, receptarkivet och läkemedelsdatabasen tas det ut en avgift som motsvarar kostnaderna för serviceproduktionen. Avgiften ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond. Avgiften tas ut av Folkpensionsanstalten. Avgifter som hänför sig till den kommunala hälso- och sjukvården tas ut enligt sjukvårdsdistrikt hos samkommunen för sjukvårdsdistriktet. De avgifter som Folkpensionsanstalten tar ut bestäms oberoende av 10 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att de motsvarar kostnaderna för skötseln av tjänsterna. Bestämmelser om avgifter som tas ut för Befolkningsregistercentralens prestationer enligt 14 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården finns i lagen om grunderna för avgifter till staten och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Folkpensionsanstalten och Befolkningsregistercentralen ska årligen lämna social- och hälsovårdsministeriet en utredning över det föregående årets kostnader och de faktorer som påverkat kostnaderna samt en bedömning av de totala kostnader som ligger till grund för det följande årets användningsavgifter.

28 §

Övergångsbestämmelse

I fråga om verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård och självständiga yrkesutövare som är verksamma i deras lokaler träder skyldigheten enligt 5 § att göra upp elektroniska recept i kraft den 1 januari 2015. Dessutom får recept till och med den 1 ja-

nuari 2017 göras upp skriftligt, per telefon eller per telefax i landskapet Åland och av tillhandahållare av socialvårdstjänster, andra läkare och tandläkare än de som är självständiga yrkesutövare enligt 23 § 1 mom. och privata tjänsteleverantörer som gör upp högst 5 000 recept om året. Trots 5 § har en patient som så önskar rätt att i stället för ett elektroniskt recept få ett recept skriftligt, per telefon eller per telefax till och med den 1 januari 2017. Från och med den 1 januari 2015 gäller rätten dock inte de HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel som avses i 3 § 8 och 9 punkten.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2014.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Med avvikelse från bestämmelserna i 4 § 2 mom. i denna lag ska anteckning om information som getts en patient inte göras i informationshanteringstjänsten utan i stället i patientjournalen till och med den 1 januari 2017.

De ändringar i rättelse, makulering och förnyelse av recept som avses i 10 § ska införas senast den 1 januari 2015.

Med avvikelse från 12 § 4 mom. har apotek inte skyldighet att lagra skriftliga recept och telefon- och telefaxrecept i receptcentret före den 1 januari 2017.

De datatekniska lösningar som gör det möjligt för patienter att i enlighet med 13 § 1 mom. utöva sin förbuds rätt ska införas så att patienterna kan meddela ett förbud via det gränssnitt som avses i 17 § senast den 1 januari 2015. Förbudet ska senast den 1 januari 2017 kunna meddelas via ett informationssystem som en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster använder.

Folkpensionsanstalten ska genomföra den gränssnittstjänst som avses i 20 § 2 mom. senast den 1 januari 2017.

Senast den 1 januari 2015 ska informationssystem och programvaror som använts före lagens ikraftträdande för att göra upp och expediera elektroniska recept motsvara bestämmelserna i 22 a § i denna lag. Före det får informationssystem som inte har överensstämmelseintyg genom beslut av Folkpensionsanstalten anslutas till receptcentret för

en tid av högst två år. Om ett informations-
system har anslutits till receptcentret före
denna lags ikraftträdande, får systemet an-
vändas utan överensstämmelseintyg till ut-
gången av den tid som bestämts vid anslut-
ningen.

Helsingfors den 28 mars 2014

Republikens President
SAULI NIINISTÖ

Omsorgsminister *Susanna Huovinen*