

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om elektroniska recept (61/2007) 3 § 5 punkten, 13 § 2 mom., 19 § 2 mom. och 28 § 3 mom.,
av dem 3 § 5 punkten, 13 § 2 mom. och 19 § 2 mom. sådana de lyder i lag 251/2014,
ändras 1 §, 3 § 4 punkten, 4 § 1 och 2 mom., 5 § 1 mom., 6 § 2 mom., rubriken för 7 § samt 7 § 2 mom., rubriken för 10 § samt 10 § 4 och 5 mom., 11 § 1 mom. 3 punkten, rubriken för 12 § samt 12 § 2 och 4 mom., 13 § 1 och 3 mom., 4 mom. 5 och 6 punkten samt 5 mom., 14 §, det inledande stycket i 15 § 1 mom. samt 15 § 3—5 mom., rubriken för 16 § samt 16 § 1—3 mom., 16 a §, 17 § 1 mom., 2 mom. 2 punkten och 4 mom., 18 §, 19 § 1 mom., 22 a och 22 b §, 23 § 1 mom., 23 a § 1 mom. och 3 mom. 2 punkten, 24 § 1, 4 och 5 mom. samt 25 § 1 mom.,
av dem 3 § 4 punkten, 4 § 1 och 2 mom., 5 § 1 mom., rubriken för 10 § samt 10 § 4 och 5 mom., 12 § 4 mom., 13 § 1 och 3 mom., 4 mom. 5 och 6 punkten samt 5 mom., 14 §, 16 § 3 mom., 16 a §, 17 § 1 mom., 2 mom. 2 punkten och 4 mom., 22 a och 22 b §, 23 § 1 mom., 23 a § 1 mom. och 3 mom. 2 punkten samt 24 § 4 och 5 mom. sådana de lyder i lag 251/2014, 7 § 2 mom., 24 § 1 mom. och 25 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1196/2019, det inledande stycket i 15 § 1 mom. sådant det lyder i lag 937/2019 samt 15 § 4 och 5 mom. sådana de lyder i lag 557/2019, samt
fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 436/2010 och 251/2014, en ny 8 a-punkt, till 10 §, sådan den lyder i lag 251/2014, ett nytt 4 mom., varvid det ändrade 4 mom. och det ändrade 5 mom. blir 5 och 6 mom., till 11 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 251/2014, ett nytt 3 mom., till 13 § 4 mom., sådant det lyder i lag 251/2014, nya 4 a- och 7 punkter och till 13 §, sådan den lyder i lag 251/2014, ett nytt 6 mom. som följer:

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att förbättra patient- och läkemedelssäkerheten samt underlätta och effektivisera förskrivningen och expedieringen av läkemedel genom ett system där patientens läkemedelsordinationer 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.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

4) *receptcenter* en databas 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 en bedömning av läkemedelsbehandlingen,

8 a) *pro auctore-recept* ett skriftligt recept genom vilket en läkare, tandläkare, optiker eller munhygienist förskriver ett läkemedel som behövs i samband med hans eller hennes yrkesutövning.

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.

Tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster ska personligen informera patienten, skriftligt eller muntligt. Informationen får också ges med hjälp av en elektronisk tjänst som specificerar patienten. Om informationen ges på något annat sätt än skriftligt, ska patienten också kunna få den skriftligt. En anteckning om att information har getts ska göras i den viljeyttringstjänst som avses i 16 a §.

5 §

Uppgörande av recept

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.

6 §

Informationen i recept

Av ett recept får det utöver de uppgifter som avses i 1 mom. framgå andra uppgifter som är relevanta för förskrivningen, användningen och expedieringen av läkemedlet och för genomförandet och uppföljningen av läkemedelsbehandlingen.

7 §

Signering av recept samt systemcertifikat

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata svarar för certifikattjänsten i enlighet med 6 § i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (*/*), nedan *kundsuppgiftslagen*. Närmare bestämmelser om certifiering av att den som gjort upp recept har rätt att förskriva läkemedel och om genomförandet av certifikattjänsten utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet ska innan förordningen utfärdas höra Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata till den del det gäller den uppgift som Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata har enligt vad som föreskrivs ovan.

10 §

Rättelse, avslutande, makulering och förnyelse av recept

Om läkemedelsförskrivaren beslutar att en patient ska sluta använda ett läkemedel som patienten har använt, ska en anteckning om detta föras in i receptcentret.

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

Närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept och om anteckningar som gäller avslutad användning av ett läkemedel får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

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

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

Apoteket har rätt att få uppgifter om recept 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. Med patientens samtycke får utredningen innehålla

information om patientens alla recept som finns lagrade i receptcentret. Om läkemedlet avhämtas av någon annan än patienten själv eller av någon annan än patientens lagliga företrädare, får en utredning 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).

Om ett recept har gjorts upp skriftligt eller förskrivits per telefon på grund av en sådan teknisk störning eller annan orsak som avses i 5 § 1 mom. och receptet inte har lagrats i receptcentret, ska apoteket lagra receptet och expedieringsuppgifter som hänför sig till det i receptcentret när receptet expedieras eller, om en teknisk störning hindrar omedelbar lagring, så snart som möjligt. I samband med detta kan också uppgifter om andra skriftliga recept lagras i receptcentret. Apoteket kan också i samband med detta lagra sådana pappers- och telefonrecept för kunden i receptcentret som inte expedieras vid den tidpunkten. 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 försedda med anteckning om att han eller hon är läkemedelsförskrivare. Närmare bestämmelser om lagring av skriftliga recept och telefonrecept och expedieringsuppgifter i fråga om dem i receptcentret och om de sökfunktioner med vilka en läkemedelsförskrivare kan få uppgifter om recept som apoteken lagrat i receptcentret får utfärdas genom förordning av statsrådet.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter i receptcentret om en patients recept, receptexpedieringar, begäran om receptförnyelser och avslutande av recept 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 de recept som han eller hon specificerat lämnas ut till de ovan avsedda aktörerna och till apoteken. Ett förbud får återtas när som helst. Förbud och återtagande av förbud kan meddelas till vilken som helst tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som har anslutit sig till de elektroniska recepten. Förbud får meddelas och återtas också genom det medborgargränssnitt som avses i 17 §. Uppgiften om ett förbud som en patient har meddelat ska lagras i den viljetryckningstjänst som avses i 12 § 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 sin ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, kan han eller hon också besluta om förbud som avses i 1 mom. samt om återtagande av ett sådant beslut. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att 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

4 a) 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 expedieringar utifrån dem,

5) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster och till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, i sådana brådskande situationer som avses i

8 § i patientlagen, lämnas ut uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret och om expedieringar och avslutande av dem; om utlämnande av uppgifter i ett recept 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,

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

7) 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 expedieringar utifrån dem.

Närmare bestämmelser om förbudsförfarandet samt om tillgodoseendet av den rätt att få uppgifter och om sådant klarläggande av den tekniska personalens rättigheter som avses i 4 mom. 6 punkten får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Uppgifter i ett elektroniskt recept får lämnas ut till patienten med hjälp av en i 3 § 13 punkten i kunduppgiftslagen avsedd välbefinnandeapplikation eller ett i 17 § i denna lag avsett medborgargränssnitt. För att få uppgifterna via en välbefinnandeapplikation ska patienten ta i bruk applikationen och godkänna att uppgifterna lämnas ut.

14 §

Förbudshandling

Den som tar emot ett förbud som en kund meddelar ska på begäran ge kunden en utskrift av förbudet. Av utskriften ska förbudets betydelse för behandlingen av kunduppgifter framgå. Utskriften ska innehålla i 13 § avsedda uppgifter om de specificerade elektroniska recept som förbudet gäller och om förbudets betydelse. Utskriften ska innehålla en utredning om att de uppgifter som omfattas av ett gällande förbud inte får utnyttjas när hälso- och sjukvård ges även om de är relevanta med tanke på vården, om inte förbudet återtogs eller mottagaren av uppgifterna har lagstadgad rätt att få uppgifter eller undantag från förbudet inte har gjorts för de situationer som avses i 8 § i patientlagen.

Folkpensionsanstalten meddelar närmare föreskrifter om innehållet i en förbudshandling. En patient som meddelar ett förbud via det gränssnitt som avses i 17 § ska få motsvarande information via gränssnittet.

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning

Trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för receptcentret, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, från receptcentret på begäran

Bestämmelser om Folkpensionsanstaltens rätt att ta del av uppgifterna i receptcentret finns i 19 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Folkpensionsanstalten får inte lämna uppgifter vidare med stöd av sådan skyldighet eller rätt att lämna uppgifter som den har enligt någon annan lag.

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata har rätt att behandla uppgifter i och lämna ut uppgifter från receptcentret i enlighet med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019).

Folkpensionsanstalten får i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig, för de myndigheter som nämns i 1 mom., upprätta och till dem överlåta sammanställningar över sådana uppgifter i receptcentret som kan vara av betydelse för utredning av läkemedelssäkerheten eller nyttan av eller kostnaderna för läkemedelsbehandlingar eller vid utvecklandet av Folkpensionsanstaltens verksamhet och tjänster.

16 §

Patientens rätt till information och rättelse av felaktiga uppgifter i receptcentret

Bestämmelser om patientens rätt att ta del av uppgifterna om sig själv i receptcentret finns i artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*, och i 34 § i dataskyddslagen (1050/2018).

Bestämmelser om rättelse av felaktiga uppgifter i receptcentret finns i 10 § och i artikel 16 i dataskyddsförordningen. Om patienten eller dennes lagliga företrädare med stöd av artikel 16 i dataskyddsförordningen kräver att en uppgift ska rättas och om den felaktiga uppgiften grundar sig på läkemedelsförskrivarens eller läkemedelsexpedierarens anteckning, ska kravet på rättelse riktas till den person som gjort den felaktiga anteckningen eller den organisation där personen var anställd när felet begicks.

Patienten har rätt att på begäran utifrån logguppgifter få veta vem som har behandlat eller haft åtkomst till sådan information om patienten som finns i receptcentret eller i den i 12 § i kunduppgiftslagen avsedda viljetrytningstjänsten. Patienten har dock inte rätt att få logguppgifter, om den som lämnar ut logguppgifter vet att utlämnandet 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. Logguppgifter som en patient har fått får inte användas eller lämnas vidare för något annat ändamål. Folkpensionsanstalten ska lämna ut uppgifterna utan dröjsmål. Det får inte tas ut någon avgift för utlämnandet av uppgifterna. En patient som på nytt begär samma uppgifter som han eller hon redan har fått har rätt att få uppgifterna endast om det finns grundad anledning till det med hänsyn till tillgodoseendet av patientens intressen eller rättigheter. Ärendet kan föras till dataombudsmannen för behandling i enlighet med 21 § 1 mom. i dataskyddslagen. För uppgifter som lämnas ut på nytt får Folkpensionsanstalten ta ut en avgift som inte får överstiga kostnaderna för utlämnande av uppgifterna.

16 a §

Viljetrytningstjänsten

I den viljetrytningstjänst som avses i 12 § i kunduppgiftslagen lagras uppgifter om patientens förbud och samtycken och om information som patienten fått.

17 §

Medborgargränssnitt

Med hjälp av medborgargränssnittet ges en patient uppgifter om patientens i receptcentret lagrade recept, rättelse- och expedieringsanteckningar i dem, uppgifter om avslutade recept, uppgifter om förbud samt utlämningslogguppgifter, med undantag för personuppgifter om mottagaren av uppgifter och sådana utlämningslogguppgifter som en patient enligt 16 § 3 mom. inte

har rätt att få. Bestämmelser om skötsel av ärenden och behandling av uppgifter för någon annans räkning i en e-tjänst finns i 23 § i kunduppgiftslagen. Med hjälp av gränssnittet ges en person namnet på den som skött ett ärende för hans eller hennes räkning.

Genom gränssnittet kan patienten dessutom

2) meddela och återta ett förbud som avses i 13 §, och

Medborgargränssnittet ska genomföras så att patientens integritetsskydd inte äventyras. Uppgifter om minderåriga patienter får genom gränssnittet lämnas ut till patienten och till patientens vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Vid utlämnandet av uppgifter ska vad som i 9 § 2 mom. i patientlagen föreskrivs om en minderårig patients rätt att förbjuda att uppgifter om patientens hälsotillstånd ges till patientens vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare då beaktas. Vårdnadshavarens eller företrädarens åtkomst till uppgifter genom gränssnittet får inte påverka patientens rätt att ta del av uppgifter som gäller honom eller henne själv.

18 §

Receptcentrets personuppgiftsansvar

Receptcentret är ett gemensamt register för Folkpensionsanstalten och apoteken samt för tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept.

Folkpensionsanstalten ansvarar för användbarheten och integriteten hos uppgifterna i receptcentret samt för att datainnehållet är oförändrat och att uppgifterna bevaras och utplånas.

Tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept ansvarar för riktigheten av uppgifterna i recept som lagras i receptcentret. Det apotek som expedierar ett läkemedel ansvarar för riktigheten av de expedieringsuppgifter som lagras i receptcentret.

Folkpensionsanstalten ansvarar för en personuppgiftsansvarigs andra skyldigheter enligt dataskyddsförordningen än de som genom denna lag påförs apoteken samt tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept. Folkpensionsanstalten är dessutom i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen avsedd kontaktpunkt för de registrerade.

19 §

Förvaring av uppgifterna

De handlingar och uppgifter om handlingarna som har lagrats i receptcentret bevaras i receptcentret i 20 år. Särskilda bestämmelser gäller i fråga om den skyldighet som tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster och apoteken har att bevara uppgifter om recept.

22 a §

Godkännande och ibruktagande av informationssystem och programvara

De informationssystem som används när elektroniska recept görs upp och expedieras och den programvara som stöder systemen samt receptcentret och läkemedelsdatabasen ska innan de tas i bruk kontrolleras eller utvärderas för säkerställande av sekretessen, informationssäkerheten och interoperabiliteten för patientuppgifter i enlighet med 6 och 7 kap. i kunduppgiftslagen.

Den personuppgiftsansvarige, 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 tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården 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 ansvariga föreståndaren för en tjänstetillhandahållare, apotekaren och Folkpensionsanstalten ska meddela skriftliga anvisningar om behandlingen av kunduppgifter och om de förfaranden som ska iakttas samt sörja för att de anställda har tillräcklig sakkunskap och kompetens när patientuppgifter behandlas. Bestämmelser om det dataskyddsombud som ska utnämnas för uppföljnings- och övervakningsuppgiften hos tjänstetillhandahållare och apotek finns i artikel 37 i dataskyddsförordningen.

25 §

Avgifter

För lagring av elektroniska recept och expedieringsuppgifterna om dem, för certifiering som avses i denna lag samt för användning av uppgifterna i receptcentret och läkemedelsdatabasen tas det ut en avgift som motsvarar kostnaderna för serviceproduktionen. Avgiften ska dessutom trygga likviditeten för Folkpensionsanstaltens servicefond. Folkpensionsanstalten tar ut avgiften. Avgifter som hänför sig till den kommunala hälso- och sjukvården tas ut enligt sjukvårdsdistrikt hos samkommunen för sjukvårdsdistriktet. Trots 10 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet om de avgifter som Folkpensionsanstalten tar ut så att de motsvarar kostnaderna för skötseln av tjänsterna. Bestämmelser om de avgifter som tas ut för Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas prestationer enligt 6 § i kunduppgiftslagen finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Denna lag träder i kraft den 1 november 2021.

Bestämmelserna om utlämnande av uppgifter med hjälp av välbefinnandeapplikationer enligt 13 § 5 mom. ska börja tillämpas senast den 1 december 2022.

Bestämmelserna i 23 a § tillämpas från och med den 1 januari 2023.

Helsingfors den 27 augusti 2021

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru