

Regeringens proposition till riksdagen

MED FÖRSLAG TILL LAGAR OM ÄNDRING AV LAGEN OM ELEKTRONISKA RECEPT OCH VISSA LAGAR SOM HAR SAMBAND MED DEN

I denna proposition föreslås det att lagen om elektroniska recept ändras så att informationsinnehållet i det receptcenter som hör till Folkpensionsanstaltens riksomfattande informationssystemtjänster, det vill säga Kanta-tjänsterna, utökas. Vidare föreslås det att den paragraf i läkemedelslagen som gäller apoteksavtal ändras. Lagen om behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården föreslås bli ändrad så att det föreskrivs om skyldighet för tillhandahållare av socialvårdstjänster att ansluta sig till receptcentret inom den tidsfrist som anges i lagen.

Propositionen hänför sig till den reform av social- och hälsovårdstjänsterna som ingår i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering. Propositionen innebär en fortsättning på utvecklingen av den nationella läkemedelslistan inom ramen för den tredje fasen av det projekt som gäller informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen.

I propositionen föreslås det att informationsinnehållet i det receptcenter som hör till Kanta-tjänsterna utökas så att de justeringsanteckningar som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården gör för bedömningen av en patients läkemedelsbehandling, anteckningar om observationer som gäller läkemedelsbehandlingen, anteckningar om att patienten använder något egenvårdspreparat och anteckningar om hur det förhåller sig med patientens institutionsvård samt uppgifter i läkemedelsavtal kan lagras i receptcentret, varifrån anteckningarna och uppgifterna kan överföras till den nationella läkemedelslistan som en del av informationen om patientens medicinering och övriga läkemedelsbehandling. Det föreslås att patienten i vissa situationer inte ska kunna förbjuda att uppgifter i ett läkemedelsavtal eller justeringsanteckningar för bedömning av en läkemedelsbehandling lämnas ut.

Det i läkemedelslagen avsedda apoteksavtalet mellan den behandlande läkaren och patienten genom vilket patienten förbinder sig till att ta ut de läkemedel som det avtalas om i avtalet, i allmänhet HCl-läkemedel eller narkotiska läkemedel, från ett visst apotek ska enligt propositionen ändras. Det föreslås att avtalet i fortsättningen ska vara ett avtal mellan en hälso- och sjukvårdsenhet och en patient och att expedieringen inte ska vara bunden till ett enda apotek. Benämningen på avtalet ändras enligt propositionen till läkemedelsavtal. Det föreslås att ansvaret för förvaltandet av informationshanteringstjänsten för avtalet överförs från Finlands apotekareförbund till att införlivas med de riksomfattande Kanta-tjänsterna.

Förskrivningen av läkemedel som kräver patientspecifikt specialtillstånd och informationshanteringen i specialtillståndsförfarandet föreslås bli ändrade så att tillvägagångssättet blir elektroniskt. Propositionen innehåller också ett förslag om att tillhandahållare av socialvårdstjänster efter en övergångsperiod ska vara skyldiga att ansluta sig till receptcentret, för att uppgifterna i den nationella läkemedelslistan ska komma till användning på ett sätt som motsvarar socialvårdens behov.

I enlighet med regeringsprogrammet eftersträvas med ändringarna tryggare, verkningsfullare och ändamålsenligare läkemedelsbehandlingar i synnerhet för äldre personer och personer med flera sjukdomar samt möjliggörs ett multiprofessionellt grepp om läkemedelsbehandlingarna som helhet. Ändringarna möjliggör tillgång till interoperabel information och öppnar vägen för informationsflödet mellan olika aktörer som deltar i läkemedelsbehandlingen och yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården. Propositionen har samband med de regeringspropositioner som hänför sig till utvecklingen av apoteksverksamheten samt med budgetpropositionen för 2026 och avses bli behandlad i samband med denna.

Ändringarna i lagen om behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården avses träda i kraft den 1 januari 2026, liksom även ändringarna i lagen om elektroniska recept, med undantag för 11 § 1 och 2 mom., 13 § 1 och 2 mom., det inledande stycket i 13 § 3 mom. samt 13 § 3 mom. 2 punkten och 5 a-punkten och 14 § i den lagen, vilka avses träda i kraft den 1 oktober 2027. Ändringarna i läkemedelslagen avses träda i kraft den 1 oktober 2027.

1.

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 1 §, 2 § 1 mom., 3 § 4 och 5 punkten, 5 § 2 mom., rubriken för 3 kap., 11 § 1 och 2 mom., 13 § 1 och 2 mom. samt det inledande stycket i 13 § 3 mom. och 3 mom. 2 punkten och 14 §, sådana de lyder, 1 §, 2 § 1 mom., 3 § 4 och 5 punkten, 5 § 2 mom., rubriken för 3 kap., 11 § 1 mom., 13 § 1 och 2 mom. samt det inledande stycket i 13 § 3 mom. och 3 mom. 2 punkten i lag 706/2023 och 11 § 2 mom. i lag 251/2014 samt 14 § delvis ändrad i lagarna 786/2021 och 706/2024, och fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 436/2010, 251/2014, 786/2021, 1232/2022 och 706/2023, en ny 5 b-punkt och till 13 § 3 mom., sådant det lyder i lag 706/2023, en ny 5 a-punkt samt till lagen en ny 22 a §, i stället den 22 a § som upphävts genom lag 706/2024, 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. Lagens syfte är att möjliggöra klarläggande av patientens samlade medicinering och annan information som inverkar på läkemedelsbehandlingen och beaktande av detta vid läkemedelsbehandlingen samt att möjliggöra förmedling av denna information mellan social-, hälso- och sjukvården och apoteken. Lagens syfte är dessutom att möjliggöra utnyttjande av de samlade uppgifterna i receptcentret i myndigheternas verksamhet inom hälso- och sjukvården.

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser om elektroniska recept och om anteckningar som hänför sig till dessa samt om en nationell läkemedelslista.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

4) *receptcenter* en informationsresurs som består av elektroniska recept som lagrats av läkemedelsförskrivarna, av recept som apoteken 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, av uppgifter om egenvårdspreparat som en patient använder, av läkemedelsavtal som avses i 55 b § i läkemedelslagen (/) och av anteckningar som hänför sig till genomförande och bedömning av läkemedelsbehandlingar,

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

5 b) *egenvårdspreparat som används* ett egenvårdspreparat som en person använder på eget initiativ och vars uppgifter har lagrats i receptcentret samt vars användning inte har avslutats genom en anteckning om avslutad användning av preparatet,

5 §

Uppgörande av recept

Recept ska göras upp elektroniskt, med undantag för pro auctore-recept och recept som gäller läkemedelsgaser, vilka får göras upp skriftligen. Om det på grund av en teknisk störning inte är möjligt att göra en elektronisk förskrivning, får ett recept också göras upp skriftligen eller som telefonrecept. Ett skriftligt recept eller ett telefonrecept får likaså göras upp 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 skriftligen eller 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.

3 kap.

Apotekets rätt att få uppgifter och expediering av elektroniska recept

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.

Apoteket har rätt att för expedieringen av ett läkemedel få uppgifterna om receptet, även om patienten har meddelat ett förbud som avses i 13 § 1 eller 2 mom., om den som köper läkemedlet visar upp patientanvisningen om receptet eller en sammanställning av den nationella läkemedelslistan.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter i den nationella läkemedelslistan i receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient och egenvårdspreparat som patienten använder och om anteckningar som hänför sig till dem samt om andra anteckningar som gäller patientens läkemedelsbehandling 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 och till egenvårdspreparat 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 läkemedel som han eller hon ordinerats eller i fråga om ett egenvårdspreparat som han eller hon använder lämnas ut till den minderåriges vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

Oberoende av 1 och 2 mom. får

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, om anteckningar som hänför sig till läkemedlen och om läkemedelsavtal enligt 55 b § i läkemedelslagen, samt till apotek som expedierar HCI-läkemedel och narkotiska läkemedel lämnas ut uppgifter om läkemedelsavtal enligt 55 b § i läkemedelslagen,

5 a) till tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården eller socialvården och till läkemedelsförskrivare samt till det apotek som deltar i bedömningen av en patients läkemedelsbehandling, om vårdförhållandet

fortsätter, lämnas ut uppgifter om justeringsanteckningar som hänför sig till bedömningen av läkemedelsbehandlingen,

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 de egenvårdspreparat som patienten använder som omfattas av förbudet samt information om förbudets betydelse.

22 a §

Övriga anteckningar om läkemedelsbehandling som ska lagras i receptcentret

En tjänstetillhandahållare inom socialvården eller hälso- och sjukvården och en farmaceut eller provisor på ett apotek får i receptcentret föra in justeringsanteckningar som gäller bedömningen av en patients läkemedelsbehandling och anteckningar om observationer som hänför sig till läkemedelsbehandlingen.

En tjänstetillhandahållare inom socialvården eller hälso- och sjukvården och en farmaceut eller provisor på ett apotek får på begäran av en patient eller dennes företrädare i receptcentret föra in uppgifter om patientens användning av ett egenvårdspreparat.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026. Lagens 11 § 1 och 2 mom., 13 § 1 och 2 mom., det inledande stycket i 13 § 3 mom. samt 13 § 3 mom. 2 punkten och 5 a-punkten och 14 § träder i kraft den 1 oktober 2027.

2.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 55 b §, sådan den lyder i lag 208/2019, som följer:

55 b §

När ett apotek eller ett filialapotek expedierar ett i 3 § 8 punkten i lagen om elektroniska recept definierat HCI-läkemedel eller ett i 9 punkten i den lagen definierat narkotiskt läkemedel, ska apoteket via det receptcenter som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023) kontrollera om patienten har ett gällande läkemedelsavtal. Om expedieringen av läkemedel i ett läkemedelsavtal har begränsats till endast det eller de apotek som namnges i läkemedelsavtalet, får endast det eller de apotek eller filialapotek som antecknats i avtalet expediera läkemedelspreparaten i fråga.

Med läkemedelsavtal avses ett avtal som ingås mellan en patient och en viss hälso- och sjukvårdsenhet och genom vilket patienten vid behov förbinder sig till att ta ut de läkemedel som anges i avtalet endast från det eller de apotek som antecknats i avtalet. Hälso- och sjukvårdsenheten i fråga ska lagra läkemedelsavtalet i receptcentret.

Apoteket får trots sekretessbestämmelserna meddela den vårdenhet som antecknats i avtalet de uppgifter om patienten som är nödvändiga för bedömning av hur vården fungerar. Innan patienten förbinder sig till ett läkemedelsavtal, ska vårdenheten informera patienten om att apoteket har rätt att lämna ut uppgifterna i fråga.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2027.

3.

Lag

om ändring av lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet riksdagens beslut

ändras i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023) 102 § 1 mom., sådant det lyder i lag 307/2024, och fogas till 102 §, sådan den lyder i lag 307/2024, ett nytt 10 mom. som följer:

102 §

Övergångsbestämmelser

Den i 53 § avsedda rätten att utbyta uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården ska integreras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna senast den 1 mars 2027. Rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter om recept som lagrats i receptcentret och uppgifter i den nationella läkemedelslistan ska emellertid integreras senast den 1 november 2027.

Tjänstetillhandahållare inom socialvården ska ansluta sig till det i 65 § 1 mom. 8 punkten avsedda receptcentret senast den 1 oktober 2029.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Helsingfors den 20

Statsminister

Förnamn Efternamn

..minister Förnamn Efternamn