

RIKSDAGENS SVAR 216/2006 rd

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

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lagar om elektroniska recept och om ändring av 57 och 57 a § i läkemedelslagen (RP 250/2006 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 43/2006 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

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 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 nyt-

tiggöras i samband med myndigheternas verksamhet inom hälso- och sjukvården.

2 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på de 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 lä-

kemedel, 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) *läkemedelsexpeditör* 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 el-

ler 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.

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 enligt 24 § i personuppgiftslagen (523/1999).

2 kap.

Uppgörande av och innehållet i elektroniska recept

5 §

Uppgörande av recept

Ett recept kan göras upp elektroniskt 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 företrädarens 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 lag-

liga 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 eller under tvång. 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 sjukförsäkringssättning, 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 samtycke 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

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

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 (395/1987), 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 inte heller lämna vidare uppgifter med stöd av sådan skyldighet att lämna uppgifter eller rätt att få information som föreskrivs i någon annan lag.

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). För utlämnandet förutsätts dock alltid tillstånd av social- och hälsovårdsministeriet.

Folkpensionsanstalten får upprätta och överlåta sammanställningar över sådana uppgifter i receptcentret och receptarkivet som kan vara av betydelse för utredning av läkemedelssäkerheten samt nyttan av och kostnaderna för läkemedelsbehandlingar.

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 undertecknas.

När det gäller rättelse av felaktiga uppgifter i receptcentret och receptarkivet skall förutom be-

stämmelserna i 10 § ovan också tillämpas vad som bestäms i 29 § i personuppgiftslagen. Om patienten eller dennes lagliga företrädare med stöd av 29 § i personuppgiftslagen yrkar att ett fel skall rättas och om den felaktiga uppgiften grundar sig på läkemedelsförskrivarens eller läkemedelsexpedierarens 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 utifrån logg-uppgifterna 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 logg-uppgifter endast av grundad anledning avseende hans eller hennes intresse 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.

17 §

Åtkomst till uppgifter

En myndig patient ges genom en elektronisk förbindelse möjlighet att se uppgifter om hans eller hennes recept som finns lagrade i receptcentret samt om korrigerings- och expedieringsanteckningar i dem.

Förbindelsen skall realiseras så att skyddet för patientens privatliv inte äventyras. Bestämmelser om hur uppgifter ges via förbindelsen kan

utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

5 kap.

Särskilda bestämmelser

18 §

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

19 §

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.

20 §

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 för-
enat med kontroll av åtkomsträttigheterna,

2) uppgifterna om ett läkemedel är samstäm-
miga 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 receptcen-
tret har krypterats och signerats elektroniskt så
att utomstående inte kan få reda på det kryptera-
de meddelandet och så att uppgifterna inte för-
ändras vid överföringen,

5) receptcentret är i bruk utan avbrott och ut-
rustat 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 tid-
punkten för åtgärden, och så att

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

Genom förordning av social- och hälsovårds-
ministeriet kan utfärdas närmare bestämmelser
om den tekniska hanteringen av elektroniska re-
cept, receptcentret, receptarkivet och receptdata-
basen.

21 §

Recept- och expedieringsprogramvara

De datasystem som används när elektroniska
recept görs upp och expedieras och den pro-
gramvara som stöder systemen skall genomför-
as så att uppgifterna om läkemedlen baserar sig
på läkemedelsdatabasen och så att den program-
vara som används styr valet av läkemedel så att
läkemedelsbehandlingen blir rationell.

Systemen och programvaran enligt 1 mom.
skall dessutom utformas så att läkemedelsför-
skrivaren själv skall skriva in på eller komplette-
ra receptet med sådana förklaringar och anteck-

ningar som enligt förordning av social- och häl-
sovårdsministeriet eller beslut av Folkpensions-
anstalten skall skrivas eller antecknas personli-
gen.

Genom förordning av social- och hälsovårds-
ministeriet kan vid behov utfärdas närmare be-
stämmelser om uppdatering av datasystemen och
programvaran, om uppgifterna om läkemedel
samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska nä-
ringspreparat och om grunderna för valet av lä-
kemedel i enlighet med rationell läkemedelsbe-
handling.

22 §

Läkemedelsdatabas

Folkpensionsanstalten skall svara för läkeme-
delsdatabasen. Läkemedelsverket skall tillställa
Folkpensionsanstalten sådana uppgifter om re-
gistrerade läkemedelspreparat med försäljnings-
tillstånd som behövs för att läkemedelsprepara-
ten skall kunna identifieras på ett entydigt sätt
samt motsvarande uppgifter om läkemedelspre-
parat som avses i 21 e § i läkemedelslagen och
om sådana läkemedel för olika patientkategorier
eller befolkningsgrupper som beviljats special-
tillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen. Dess-
utom skall innehavaren av försäljningstillstånd,
tillverkaren och importören underrätta Folkpen-
sionsanstalten om prisuppgifterna för läkemedel
samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska nä-
ringspreparat.

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

23 §

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 verksam-

ma 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.

24 §

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.

Dataombudsmannen, Läkemedelsverket, Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelsen inom länet styr och övervakar efterlevnaden av denna lag i enlighet med de befogenheter de givits.

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 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 verksam-

hetsenheten eller apoteket i fråga har läst och behandlat uppgifter i receptcentret.

Den registeransvarige, den ansvariga förståndaren för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och apotekaren skall meddela skriftliga anvisningar om behandlingen av klientuppgifter och om de förfaranden som skall iakttagas 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.

25 §

Avgifter

Uppgörandet och expedieringen av elektroniska recept, certifieringen enligt denna lag samt användningen av uppgifterna i receptcentret, receptarkivet och läkemedelsdatabasen är avgiftsbelagda. Avgifterna bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att de motsvarar produktionskostnaderna för tjänsten.

26 §

Straff- och hänvisningsbestämmelser

Den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet bryter mot bestämmelserna om rätt att få uppgifter i 11, 13 och 14 § eller om behandling av uppgifter 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.

Bestämmelser om straff för dataintrång finns i 38 kap. 8 § i strafflagen (39/1889) och om straff för personregisterbrott i 38 kap. 9 § i strafflagen. Straff för brott mot tystnadsplikt döms ut enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte är straffbar enligt 40 kap. 5 § i straff-

lagen eller om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag.

28 §

Övergångsbestämmelse

Med avvikelse från 27 § träder 8 § om kryptering av elektroniska recept och 23 § 1 mom. om införande av elektroniska recept i kraft fyra år efter det att lagen har trätt i kraft.

Avgifter enligt 25 § 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 där läkemedlet har expedierats så som bestäms särskilt om förvaring av expedieringsuppgifter.

6 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

27 §

Ikraftträdande

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

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 förfaringssätten vid expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.

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. Den 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

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

RSv 216/2006 rd — RP 250/2006 rd

Helsingfors den 4 december 2006
