

RP 97/2026 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om elektroniska recept och ändring av 102 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om elektroniska recept och lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården ändras.

Propositionen hänför sig till den reform av social- och hälsovårdstjänsterna som ingår i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering. Med de föreslagna ändringarna eftersträvas en tryggare, verkningsfullare och ändamålsenligare läkemedelsbehandling i synnerhet för äldre personer och personer med många sjukdomar. Genom propositionen möjliggörs tillgång till interoperabel information och ett informationsflöde mellan de yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som deltar i en patients läkemedelsbehandling och apoteket.

I propositionen föreslås det att uppgifterna om en patients läkemedelsbehandling i större utsträckning än för närvarande ska lagras i det receptcenter som hör till Kanta-tjänsterna och förvaltas av Folkpensionsanstalten. De uppgifter som lagrats i receptcentret bildar automatiskt en patientspecifik sammanställning, en nationell medicineringslista, alltså Kanta-medicineringslistan. Med hjälp av listan kan de som arbetar med läkemedelsbehandling och medborgarna själva utnyttja uppgifterna. Bestämmelser om Kanta-medicineringslistan finns redan i den gällande lagstiftningen. Propositionen innebär att behövliga bestämmelser om behandlingen inom social- och hälsovården och på apoteken av de uppgifter som föreslås bli lagrade i receptcentret införs i lagstiftningen.

Det föreslås att rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att få information ändras så att den också omfattar andra anteckningar om läkemedelsbehandling än recept som lagrats i receptcentret. Rätten att få information ska således också omfatta de uppgifter som receptcentret genom denna proposition föreslås bli utökat med. Dessutom ska vissa tjänstetillhandahållare inom socialvården vara skyldiga att ta i bruk receptcentret inom den tidsfrist som anges i lagen.

Ändringen av lagen om elektroniska recept avses träda i kraft den 1 december 2026 och till vissa delar också den 1 oktober 2027 och den 1 oktober 2029. Lagen om ändring av lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården avses träda i kraft den 1 december 2026.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING	4
1 Bakgrund och beredning	4
1.1 Bakgrund	4
1.2 Beredning	6
2 Nuläge och bedömning av nuläget	6
2.1 Läkemedelsrådgivningens situationer	6
2.2 Kontroll och bedömning av läkemedelsbehandling	8
2.3 Uppgifter som gäller en patients användning av egenvårdspreparat	13
2.4 Informationshanteringen på gränsen mellan öppenvården och slutenvården	15
2.5 Användning av medicineringsuppgifter inom socialvårdens tjänster	17
2.6 Patientspecifikt specialtillstånd	18
2.7 Gällande bestämmelser om den nationella läkemedelslistan	19
3 Målsättning	21
4 Förslagen och deras konsekvenser	21
4.1 De viktigaste förslagen	21
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	22
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser	22
4.2.2 Andra konsekvenser för människor och samhälle	25
4.2.3 Konsekvenser i fråga om dataskyddet	27
5 Alternativa handlingsvägar	33
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser	33
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet	34
6 Remissvar	35
6.1 Allmänt	35
6.2 Definitionerna	36
6.3 Det nya informationsinnehållet som föreslås bli fogat till receptcentret	36
6.4 Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter	37
6.5 Apotekets rätt att få uppgifter	37
6.6 Rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter	38
6.7 Recept som kräver patientspecifikt specialtillstånd	38
6.8 Övriga iakttagelser om propositionen	39
6.9 Beaktande av remissvaren i propositionen	40
7 Specialmotivering	40
7.1 Lagen om elektroniska recept	40
7.2 Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården	52
8 Ikraftträdande	53
9 Verkställighet och uppföljning	53
10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning och nationellt handlingsutrymme enligt den allmänna dataskyddsförordningen	53
LAGFÖRSLAG	59
Lag om ändring av lagen om elektroniska recept	59
Lag om ändring av 102 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården	64
BILAGOR	65

PARALLELTEXTER.....	65
Lag om ändring av lagen om elektroniska recept.....	65
Lag om ändring av 102 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.....	74

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Propositionen baserar sig på regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering och föresatserna där om en reform av social- och hälsovårdstjänsterna. Reformen utgör en av de utvecklingsåtgärder som avses främja en trygg och verkningsfull läkemedelsförsörjning.

Utvecklingen av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen är en del av den reform av läkemedelsrelaterade frågor som sträcker sig över regeringsperioderna och som baserar sig på den färdplan för läkemedelsrelaterade frågor som publicerades 2019 (SHM 2019:35). Reformen av läkemedelsrelaterade frågor är indelad i tre utvecklingshelteter, av vilka en är utveckling av informationshanteringen och de digitala verktygen. Vid utarbetandet av denna proposition har sådana utredningar som kommit till inom ramen av det utvecklingsarbete som gjorts över regeringsperioderna utnyttjats.

Utvecklandet av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen bereddes under föregående regeringsperiod av den förvaltningsövergripande samordningsgrupp för genomförandet av färdplanen för läkemedelsärenden som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet och av den sektion för informationshantering som tillsatts av samordningsgruppen (VN/19676/2020, STM118/2020). Samordningsgruppen och dess sektion för informationshantering bestod av representanter för social- och hälsovårdsministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea), Folkpensionsanstalten (nedan Fpa), Institutet för hälsa och välfärd och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira). Under ledning av sektionen för informationshantering genomfördes flera utredningar, bland andra Apteekkisopimusmenettelyn ratkaisukuvaus, Institutet för hälsa och välfärd 12/2023 (på finska; sv. ung. ”Beskrivning av lösningar för apoteksavtalsförfarandet, nedan Institutet för hälsa och välfärd 12/2023, tillgänglig på adressen: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULAPTS/1+Johdanto>). Sektionen för informationshantering började uppdatera den övergripande arkitekturen för informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen, som blev färdig under innevarande regeringsperiod, social- och hälsovårdsministeriet 8/2024 (på finska, nedan SHM 8/2024, tillgänglig på adressen: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/SKLTJULK>). Utifrån den övergripande arkitekturen och regeringsprogrammet för statsminister Orpos regering uppdaterades också konceptet för utveckling av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen, för att styra det långsiktiga arbetet, Institutet för hälsa och välfärd 6/2020, uppdaterat 12/2024 (nedan THL 12/2024, tillgängligt på adressen: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLAAKE>). De redogörelser som det hänvisas till ovan har utnyttjats vid beredningen av propositionen.

Under föregående regeringsperiod fanns det under den förvaltningsövergripande samordningsgruppen för genomförandet av färdplanen för läkemedelsärenden också en apotekssektion med uppgift att som underlag för det mer omfattande reformarbetet inom apoteksbranschen utarbeta en utredning och utvecklingsförslag för den fortsatta beredningen och beslutsfattandet. Apotekssektionens utredning: Utveckling av apotekssystemet: Bedömning av nuläget och förslag till fortsatta åtgärder, social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2023:6 (på finska med presentationsblad på svenska, nedan SHM 2023:6), publicerades den 1 februari 2023. (tillgänglig: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5668-1>). Apotekssektionens utredning har utnyttjats vid beredningen av propositionen.

Vid beredningen har man dessutom utnyttjat den studie om innehållet i och dokumentationen av den farmaceutiska rådgivningen på apoteken som beställts under innevarande regeringsperiod och som har publicerats i publikationsserien Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior (på finska med presentationsblad på svenska, nedan SHM 2025:9), den 17 februari 2025. (tillgänglig på adressen: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4205-9>). Som stöd för konsekvensbedömningen har man använt en kostnads-nyttoanalys som social- och hälsovårdsministeriet beställt av konsultbolaget Gofore Abp för utvecklingen av steg 3 och 4 i informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen. Bedömningen av kostnaderna och nyttan av utvecklingen har gjorts i enlighet med finansministeriets rekommendation om bedömning av förändringar i informationshanteringen.

Denna regeringsproposition är en fortsättning på utvecklingen av Kanta-tjänsternas receptcenter, som gjordes under föregående regeringsperiod, då det genomfördes författningsändringar för att möjliggöra en utveckling av informationshanteringen under fas 2. I Kanta-tjänsternas receptcenter gjordes ändringar genom vilka de uppgifter om en patients medicinerings inom öppenvården som registrerats i receptcentret bildar en förteckning över de läkemedel som patienten använder. I lagen om elektroniska recept (receptlagen) används om denna lista benämningen nationell läkemedelslista (nedan Kanta-medicineringslistan eller medicineringslistan). Genom ändringarna infördes bland annat en princip om engångsregistrering. I enlighet med detta infördes bestämmelser om att recepten ska höra till journalhandlingarna, vilket innebär att yrkesutbildade personer inte behöver göra överlappande anteckningar i patientjournalen. Systemändringarna och de nya verksamhetsmodellerna för genomförandet av fas 2 ska vara i bruk inom social- och hälsovården och på apoteken senast i oktober 2027.

Denna ändring inverkar i betydande grad på verksamhetssätten inom hälso- och sjukvården när det gäller förskrivning av läkemedel och andra anteckningar som hänför sig till läkemedelsbehandlingar, i och med att till exempel patientens aktuella läkemedelsuppgifter alltid kommer att plockas ur Kanta-tjänsterna och i och med att tillgången till uppgifter om medicinerings förbättras. De verksamhetsmodeller man kommer överens om regionalt när det gäller detaljerna ska vara förenliga med de användningsförpliktelser som hänför sig till den nationella medicineringslistan och tillräckligt kompatibla. Institutet för hälsa och välfärd har utarbetat nationella framställningar för att stödja ändringen av verksamheten i fas 2: Framställningar av verksamhetsmodellerna för Kanta-medicineringslistan, 1/2025 (tillgängliga på adressen: Kanta-lääkityslistan toimintamalli - Kanta-lääkityslistan toimintamalli - Oma työpyytä, på finska) Dessutom har Institutet för hälsa och välfärd utarbetat en handbok till stöd för ibruktagandet av Kanta-medicineringslistan (Institutet för hälsa och välfärd 10/2025, tillgänglig på adressen: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULKLTT>).

Institutet har enligt lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) till uppgift att utveckla och uppdatera centrala termer, definitioner och klassificeringar inom social- och hälsovården. I regeringspropositionen används de termer som Institutet för hälsa och välfärd publicerat (nedan ordlistan för social- och hälsovården, tillgänglig på adressen: Ordlistor för social- och hälsovården – Startside).

Långsiktig utveckling

Att utveckla informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen från den nuvarande receptfokuserade behandlingen av information till en informationshantering som beaktar hela medicineringslistan förutsätter ett långsiktigt utvecklingsarbete. Utvecklandet har delats in i flera faser så att de helheter som tas i bruk på en gång inte ska vara alltför stora. Det är viktigt

att de helheter som utvecklas kan genomföras inom de planerade tidsramarna och tas i bruk på ett säkert sätt (Läikehoidon tiedonhallinnan kehittämisen konsepti; på finska med svenskspråkig sammanfattning: ”Konceptet för utveckling av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen”, Institutet för hälsa och välfärd 2020, uppdaterat 2024). Framtagandet av fas 1 har gjort det möjligt att införa ett strukturerat sätt att ange doseringar i Receptcentret samt ett läkemedelskontinuum. I och med framtagandet av fas 2 införs den nationella medicineringslistan. Under regeringsperioden 2023–2027 bereds lagstiftning för genomförande av faserna 3 och 4 samt görs en förstudie för prioritering av utvecklingsförslagen i fas 5.

1.2 Beredning

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Institutet för hälsa och välfärd har samordnat de myndighetsworkshoppar som stöder beredningen (15 mars 2024–25 mars 2025); beredningsmaterialet för workshopparna finns tillgängligt på begäran hos Institutet för hälsa och välfärd. Beredningen har dessutom understötts av uppföljningsgruppen för utveckling av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen och läkemedelsförsörjningen (VN/27658/2024).

Regeringspropositionen och beredningsunderlaget till den finns i projektportalen www.stm.fi/hankkeet under identifieringskoden STM099:00/2024. Utkast till regeringsproposition om fas 3 i Kanta-medicineringslistan för utveckling av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen - social- och hälsovårdsministeriet

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Läkemedelsrådgivningens situationer

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek, ska apotekets farmaceutiska personal enligt läkemedelslagen (57 §) om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas.

Vid läkemedelsrådgivningen på apoteken märks ofta olika problem i anslutning till läkemedelsbehandlingarna, såsom svagt intresse att förbinda sig till en läkemedelsbehandling, misstanke om missbruk av läkemedel, biverkningar som framkommit i fråga om ett läkemedel eller interaktioner mellan olika läkemedel i användning. Dessa saker som observerats i rådgivningssituationer på apotek skulle ofta kunna vara till nytta vid förskrivning av läkemedel eller vid bedömning av vårdbehovet inom hälso- och sjukvården. Kommunikationen från apoteken om de iakttagelser som gjorts kan i praktiken inte ske på något annat sätt än genom att ringa ett verksamhetsställe inom hälso- och sjukvården. I nuläget är det nästan omöjligt att per telefon i realtid nå den läkare som förskrivit ett läkemedel.

Det finns inte någon elektronisk kanal mellan apoteken och den övriga hälso- och sjukvården som skulle möjliggöra funktionell kommunikation med den responstid som respektive ärende kräver. I regel löper den elektroniska kommunikationen mellan hälso- och sjukvården och apoteken i riktningen från läkemedelsförskrivarna till apoteken med hjälp av de meddelandefält som finns intill recepten. I praktiken kan läkemedelsförskrivaren under punkten för meddelanden till apoteket på receptet skriva ett kort meddelande som syns för apoteket när läkemedlet expedieras. Ett sådant meddelande kan till exempel vara en upplysning om att nästa gång receptet förnyas måste det göras i samband med ett besök på mottagningen. Dessutom kan

läkemedelsförskrivarna i fältet för doseringsanvisningar utöver doseringen även skriva in annan information om läkemedelsbehandlingen som kan vara till nytta på apoteket när läkemedlet expedieras. Som kommunikation kan också betraktas en SIC-anteckning, med vilken läkemedelsförskrivaren uttrycker en avsiktlig avvikelse från det användningssätt som anges i produktresumén, samt en dosdispenseringsanteckning, som anger att det förskrivna läkemedlet är avsett att dosdispenseras.

För att apotekspersonalens arbetsinsats i högre grad ska kunna kanaliseras på ett ändamålsenligt sätt och för att öka den farmaceutiska rådgivningens genomslagskraft, har det med avseende på innehållet i den farmaceutiska rådgivningen konstaterats finnas ett behov av att ändra tyngdpunkten från rådgivning som fokuserar på läkemedelspreparat till rådgivning som fokuserar på kundens situation, de medicinska behoven och främjandet av en lyckad vård (STM 2025:9). Det vore ändamålsenligt att den farmaceutiska rådgivning som ges på apoteken i samband med expedieringen av receptbelagda läkemedel skulle innehålla uppföljning av läkemedelsbehandlingen samt identifiering och lösning av problem i läkemedelsbehandlingen. Apoteken fungerar som patienternas primära service för läkemedelsbehandling inom öppenvården, då man på apoteket avhämtar till exempel läkemedel för långvarigt bruk med cirka tre månaders mellanrum. På basis av forskning vet man att det särskilt i fråga om kroniskt sjuka personer finns behov av att stärka uppföljningen av läkemedelsbehandlingarna, eftersom det för närvarande finns utmaningar i hur behandlingarna fullföljs (Kvarnstrom K, Airaksinen M, Liira H: Barriers and facilitators to medication adherence: a qualitative study with general practitioners. *BMJ Open* 2018;8: e015332. doi:10.1136/bmjopen-2016-015332, Open Access). Apotekets farmaceutiska personal har tack vare sin utbildning kompetens att följa med hur en läkemedelsbehandlinga förloper och informera den vårdansvariga hälso- och sjukvårdsenheten om sina observationer.

Att observationer som gjorts vid läkemedelsrådgivningen dokumenteras och delges både det verksamhetsställe inom hälso- och sjukvården som ansvarar för vården och andra som deltar i läkemedelsbehandlingsprocessen kan förbättra kvaliteten på läkemedelsbehandlingen genom att komplettera det kunskapsunderlag som behövs i den enskilda vårdsituationen. Också från hälso- och sjukvårdens håll vore det ändamålsenligt att öka möjligheten till kommunikation; till exempel vid genomförandet av krävande läkemedelsbehandlingar eller läkemedelsbehandlingar som avviker från normal vårdpraxis vore det viktigt att man vid läkemedelsrådgivningen på apoteket har tillgång till sådan information som måste beaktas i rådgivningssituationen.

För närvarande är det svårt att kommunicera mellan apoteken och aktörerna inom hälso- och sjukvården, därför att kommunikationsredskapen och verksamhetsmodellerna för kommunikation är bristfälliga. Det har inte skapats någon elektronisk kanal mellan apoteken och den övriga hälso- och sjukvården som skulle möjliggöra en smidig kontakt utan onödig tidsförskjutning. I vissa situationer kan kunden själv bli ansvarig för utredningen av de utmaningar med läkemedelsbehandlingen som den farmaceutiska personalen identifierat och för kommunikationen med den övriga hälso- och sjukvården, eftersom apoteken inte har några välutvecklade metoder för att förmedla information om omständigheter man lagt märke till till den aktör som sköter kunden (SHM 2023:6; på finska, presentationsblad på svenska).

I läkemedelsbehandlingsprocessen deltar flera olika yrkesutbildade personer och organisationer. För att säkerställa ett heltäckande kunskapsunderlag för beslutsfattande hos olika yrkesutbildade personer och för att minska mängden manuella arbetsskeden och stödja läkemedelsanvändaren i läkemedelsbehandlingen finns det ett behov av att främja ett smidigt och aktuellt informationsutbyte mellan aktörerna, genom att utveckla informationsinnehållet och funktionerna i Kanta-tjänsternas receptcenter.

Observationer om en patients läkemedelsbehandling är iakttagelser som yrkesutbildade personer gör om läkemedelsbehandlingen. I dagsläget förmedlas iakttagelser om en läkemedelsbehandling antingen genom anteckningar på receptet eller mestadels per telefon eller på olika sätt elektroniskt. De anteckningar som gjorts om iakttagelser ska enligt propositionen i lagen definieras som observationsanteckningar, och genom dem ska iakttagelser dokumenteras och dessa förmedlas som del av patientens läkemedelsbehandlingsprocess mellan olika organisationer och yrkesutbildade personer, exempelvis från ett apotek till hälso- och sjukvården och från hälso- och sjukvården till ett apotek.

Det centralaste användningsbehovet för observationsanteckningar har identifierats i sådana arbetsuppgifter som hänför sig till planering av läkemedelsbehandlingar och genomförande av läkemedelsbehandlingar på det praktiska planet. Ett påtagligt behov av observationsanteckningar föreligger i fall som överskrider organisationsgränserna, eftersom medlen för kommunikation mellan de yrkesutbildade personerna då är begränsade. En observationsanteckning föreslås kunna innehålla till exempel information som det finns ett behov av vid expedieringen eller förskrivningen av ett läkemedel. I anteckningen föreslås också kunna ingå till exempel information som framkommit på olika nivåer av kontroll av medicineringen och som det är ändamålsenligt att förmedla till den behandlande läkaren. Avsikten är att anteckningen ska göras om sådana iakttagelser som förutsätter att andra yrkesutbildade personer närmare granskar medicineringen eller eventuellt vidtar åtgärder. Observationsanteckningen ska allmänt taget inte vara avsedd att riktas till någon namngiven yrkesutbildad person. En observation kan enligt propositionen handla om till exempel det att det finns ett behov av ändring i medicineringen, ett behov av läkemedelsrådgivning, ett behov av uppföljning eller en misstanke om missbruk. Som observationsanteckning om ett behov av ändring i medicineringen kan användas till exempel ”Patienten använder endast ½ tablett av läkemedel x, annars orsakar det yrsel. Kan medicineringen ändras?”, och anteckningen kan innehålla till exempel uppgift om blodtrycket. Observationsanteckningen avses kunna gälla patientens medicineringsallmänhet eller specifika läkemedel eller också kan den fogas till kontrollanteckningen. I de funktionella definitionerna preciseras användningen av observationsanteckningar.

2.2 Kontroll och bedömning av läkemedelsbehandling

En patients läkemedelsbehandlingshelhet kontrolleras och bedöms av olika tjänsteleverantörer i den omfattning olika situationer kräver. Kontrollerna och bedömningarna skiljer sig från varandra med avseende på vilka resurser som används, hur samarbete som krävs och vilken information som finns att tillgå. I litteraturen har det identifierats fem nivåer av kontroller av läkemedelsbehandling: kontroll av medicineringslistans aktualitet, kontroll av medicineringsallmänhet, delbedömning av läkemedelsbehandling, bedömning av läkemedelsbehandling och helhetsbedömning av läkemedelsbehandling. Definitionerna av dem finns i Allmän handbok för dokumentation av patientuppgifter (Institutet för hälsa och välfärd 06/2025, tillgänglig på adressen <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2025082584485>):

a) Vid en kontroll av medicineringslistans aktualitet (uppdatering av medicineringsuppgifterna) utreds huruvida den medicineringsallmänhet patienten följer motsvarar uppgifterna i medicineringslistan i fråga om de läkemedel som har förskrivits till patienten och de egenvårdspreparat man vet om. Om patientens medicineringsallmänhet inte motsvarar uppgifterna i medicineringslistan, antecknas vid kontrollen hur uppgifterna avviker från varandra.

Uppdateringen av medicineringslistan kan göras av patienten, en anhörig till patienten eller en yrkesutbildad person inom socialvården eller hälso- och sjukvården (inkl. farmaceuter och provisorer) tillsammans med patienten eller en anhörig till patienten. Tills vidare kan patienten

eller anhöriga till patienten inte anteckna uppgifterna i patientjournalen, utan det är en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som gör de anteckningar som behövs om denna kontroll.

b) Vid en kontroll av medicineringen granskas om doseringen och tidpunkten för administreringen av läkemedlen motsvarar den godkända behandlingspraxisen samt kartläggs eventuella överlappningar av läkemedel och inkompatibiliteter mellan läkemedlen. Kontrollen omfattar ingen bedömning av behovet av en läkemedelsbehandling, av indikationen eller av ändamålsenligheten eller några korrigerande åtgärder i medicineringen. Kontrollen innefattar uppdatering av medicineringsinformationen och kan också innefatta förslag till korrigerande åtgärder. En kontroll av medicineringen utförs av en provisor eller farmaceut eller av en sjukskötare med specialutbildning i läkemedelsbehandling. Anteckningar om kontroll av medicineringen registreras alltid med fördröjning i MittKanta, för att det inte ska uppstå några missförstånd för patienten med avseende på eventuella ändringsbehov i medicineringen.

De slutliga ändringarna i medicineringen görs alltid av en läkare.

c) Vid en delbedömning av en läkemedelsbehandling kontrollerar en läkare den medicinering som hör till hans eller hennes specialområde eller en på annat sätt avgränsad del av medicineringen. Delbedömningen omfattar bedömning av behovet av de läkemedel som kontrolleras, bedömning av läkemedlets kompatibilitet med den övriga medicineringen och bedömning av doseringen, men man tar inte ställning till den övriga medicineringen. Delbedömningen inkluderar behövliga ändringsanteckningar av läkaren i den medicinering som bedömts. En delbedömning av en läkemedelsbehandling görs alltid av en läkare.

d) Vid en bedömning av en läkemedelsbehandling bedöms patientens behov av och ändamålsenligheten med läkemedelsbehandlingen samt läkemedlets inbördes kompatibilitet som en del av en undersökning av patienten och planeringen av vården. Bedömningen omfattar behövliga anteckningar om de ändringar i medicineringen som läkaren tagit ställning till eller bekräftat eller läkarens bekräftelse på att inga ändringar behövs. Bedömningen omfattar alltid också uppdatering av medicineringssuppgifterna. Om läkemedelsbehandlingen kräver uppföljning, antecknar den som gör en anteckning en plan för uppföljning av ändringar i medicineringen.

En bedömning av en läkemedelsbehandling görs av en läkare, vid behov med bistånd av andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, såsom kliniska farmakologer, provisorer, farmaceuter eller andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som är specialutbildade i läkemedelsbehandling. Bedömningen kan göras i två delar, varvid en klinisk farmakolog, provisor, farmaceut eller någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som är specialutbildad i läkemedelsbehandling först utreder läkemedelsuppgifternas aktualitet, kartlägger eventuella överlappningar och inkompatibiliteter mellan läkemedlen samt kontrollerar om läkemedlen, indikationerna, doseringarna och administreringstidpunkterna motsvarar godkänd vårdpraxis (kontroll av medicineringen). Utifrån detta bedömer läkaren behovet av, indikationerna för och ändamålsenligheten med varje enskilt läkemedel och gör behövliga anteckningar om ändringar i medicineringen eller bekräftar att inga ändringar behövs.

De anteckningar om bedömning av en läkemedelsbehandling som gjorts av andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården än läkare registreras alltid med fördröjning i MittKanta, för att det inte ska uppstå några missförstånd för patienten med avseende på eventuella ändringsbehov i medicineringen. När läkaren gör en slutlig bedömning

av vilken medicinering som behövs, gör han eller hon sin egen anteckning. Läkarens slutliga ställningstagande till medicineringen fördröjs inte.

e) En helhetsbedömning av en läkemedelsbehandling görs i samarbete av en grupp kliniska experter och/eller en multiprofessionell grupp. Bedömningen görs genom beslut av den behandlande läkaren, i allmänhet utifrån en bedömning av en läkemedelsbehandling, och omfattar utöver bedömningen av läkemedelsbehandlingen även en i patientens hem utförd bedömning av hur läkemedelsbehandlingen förverkligas i praktiken och hur engagerad patienten är i vården. Utöver bedömningen av läkemedelsbehandlingen eller bedömningen i patientens hem kartläggs i detta sammanhang också de sociala och ekonomiska förutsättningarna för läkemedelsbehandlingen. De personer som hör till de kliniska experterna och/eller till den multiprofessionella gruppen kan vara kliniska farmakologer, specialutbildade provisorer eller farmaceuter eller andra specialutbildade yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (eller yrkesutbildade personer inom socialvården som arbetar inom hälso- och sjukvården). Anteckningen innehåller de ändringar i medicineringen som läkaren gjort eller läkarens bekräftelse på att inga ändringar behövs. Bedömningen omfattar alltid också uppdatering av medicineringsuppgifterna. Om läkemedelsbehandlingen kräver uppföljning, antecknar den som gör en anteckning en plan för uppföljning av ändringar i medicineringen.

En helhetsbedömning av en läkemedelsbehandling görs i flera faser, varvid varje yrkesutbildad person inom socialvården eller hälso- och sjukvården antecknar sin egen bedömning. Den slutliga bedömningen av vilken medicinering och vilka ändringar i medicineringen som behövs görs av läkaren utifrån de andra bedömningarna eller vid en gemensam genomgång i en arbetsgrupp. De anteckningar om bedömning av en läkemedelsbehandling som gjorts av andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården än läkare fördröjs alltid i MittKanta, för att det inte ska uppstå några missförstånd för patienten med avseende på eventuella ändringsbehov i medicineringen. När läkaren gör den slutliga bedömningen av vilken medicinering som behövs, gör han eller hon sin egen anteckning. Läkarens slutliga ställningstagande till medicineringen fördröjs inte.

I nuläget kan läkare genomföra vilken nivå av kontroller eller bedömningar av läkemedelsbehandlingar som helst som en del av det kliniska arbetet. En delbedömning av en läkemedelsbehandling görs, i enlighet med definitionerna i den allmänna handboken för antecknande av patientuppgifter, endast av en läkare. En bedömning av en läkemedelsbehandling kan göras av en läkare eller av en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har tillräcklig kompetens, vars bedömning bekräftas av en läkare genom behövliga anteckningar om ändringar i medicineringen. I allt större utsträckning deltar i läkemedelsbehandlingsprocesserna också den farmaceutiska personal som arbetar inom hälso- och sjukvården eller på apoteken.

En farmaceut eller provisor kan med stöd av sin grundutbildning utföra en kontroll av medicineringslistans aktualitet eller en kontroll av medicineringen. De universitet som ansvarar för grundutbildningen i farmaci har inkluderat kompetensen bedömning av läkemedelsbehandling (LHA) i grundexamen för farmaceuter vid olika tidpunkter: Vid Helsingfors universitet togs den nya läroplanen i bruk 2014, vid Åbo Akademi 2015 och vid Östra Finlands universitet 2019. LHA-kompetensen kan uppnås också i fortbildning eller genom ett förfarande för erkännande av kompetens. LHA-kompetensen erkänns en gång och behöver inte förnyas. Helhetsbedömning av läkemedelsbehandling (LHKA) utgör en specialkompetens som upprätthålls av farmaceutiska branschen och gäller i fem år. Kompetensmålen för LHA och LHKA har fastställts i samarbete mellan de universitet som ansvarar för läkemedelsutbildningen, branschens fackorganisationer och myndigheterna. (Arbetsgruppen för främjande av apotekens yrkesverksamhet (AATE), Lääkehoidon arvioinnin

osaamistavoitteet farmaseuteille ja proviisoreille eri toimintaympäristöihin, Farmaseuttinen aikakausikirja Dosis 3: (33) 2017, tillgänglig på adressen: https://dosis.fi/wp-content/uploads/2018/03/Dosis_3_2017.pdf).

När farmaceuters och provisorers kunskapsbas utökas till att omfatta bedömningar av läkemedelsbehandlingar och möjliggör att det ökade behovet av hälso- och sjukvårdsresurser tillgodoses genom ett ändamålsenligt samarbete och en ändamålsenlig arbetsfördelning inom läkemedelsbehandlingsprocessen, är det motiverat att i definitionen av bedömningarna inkludera också de bedömningar av läkemedelsbehandlingar som görs av farmaceutisk personal. Vårdbeslut som fattas utifrån bedömningarna ska alltid fattas av den behandlande läkaren.

Med de tilläggstjänster som apoteken tillhandahåller för att stödja en lyckad läkemedelsbehandling och främjande av hälsan avses i huvudsak tjänster som den farmaceutiska personalen erbjuder i samband med rådgivning, vägledning och uppföljning av läkemedelsbehandlingar. Till de vanligaste tilläggstjänsterna som stöder en lyckad läkemedelsbehandling hör olika nivåers bedömningar av läkemedelsbehandlingar. Baserat på den omsättning som anmäls till myndigheterna är denna verksamhet på apoteken dock småskalig. År 2023 meddelades för sådana farmaceutiska tjänster omsättning av 91 privata apotekare till ett belopp av sammanlagt 115 105 euro. Den genomsnittliga omsättningen för de farmaceutiska tjänsterna var 1 265 euro (746 euro år 2022) och medianen 105 euro (170 euro år 2022).

<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/150973/KAI%201%202025%20Apteekien%20tilinp%c3%a4%c3%a4t%c3%b6sanalyysi%20vuosilta%202020-2023.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

I nuläget kan uppgiften om när kontrollen av att medicineringslistan är aktuell eller att medicineringen är ändamålsenlig har gjorts sparas som fri text i journalhandlingarna inom hälso- och sjukvården, men det är svårt att hitta uppgiften i efterhand. Farmaceuterna och provisorerna på apoteken inom öppenvården har däremot ingen möjlighet att anteckna uppgifter om kontroll av medicineringslistan i journalhandlingarna. För de farmaceuter och provisorer som arbetar på avdelningar är det möjligt att göra anteckningar, och den farmaceutiska personalens medverkande i kontrollen av läkemedelsbehandlingar vid hälso- och sjukvårdsenheterna har ökat under de senaste åren (Kunnola Eva, Laitosfarmasian ja klinisen farmasian palvelut Suomen sairaala-apteekeissa, lääkekeskuksissa ja muissa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa vuonna 2022, magisteravhandling, Helsingfors universitet 2023, på finska, tillgänglig på adressen <http://hdl.handle.net/10138/358874>, Schepel LL, Kunnola E, Airaksinen M, Aronpuro K, Kvarnström K. Evolution of hospital clinical pharmacy services in Finland in the period 2017–2022: the third nationwide follow-up survey. Eur J Hosp Pharm. 2024 Dec 5:ejhpharm-2024-004312. doi: 10.1136/ejhpharm-2024-004312. Epub ahead of print. PMID: 39638349).

I patientens läkemedelsbehandlingsprocess deltar utöver yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och socialvården också apotekens farmaceutiska personal. Den farmaceutiska personalen har som stöd i sitt arbete endast tillgång till informationen i receptcentret, och uppfattningen om en kunds medicineringslistan som helhet baserar sig på den kontroll som görs utifrån de recept som förskrivits, de expedieringar som gjorts och vad kunden berättar. Den information som apoteken har att tillgå möjliggör uppdatering av medicineringslistan och kontroll av medicineringen. I nuläget är det inte möjligt för farmaceuterna och provisorerna på apoteken inom öppenvården att förmedla information om uppdatering eller justering av medicineringslistan till andra yrkesutbildade personer eller organisationer som deltar i en läkemedelsbehandling. De yrkesutbildade personer som arbetar på apoteken har en begränsad och separat roll i

läkemedelsbehandlingsprocessen, och informationshanteringslösningarna stöder inte en integration i hälso- och sjukvården. Detta innebär en utmaning när det gäller kontrollerna och bedömningarna av läkemedelsbehandlingar på apoteken, utvecklingen av det multiprofessionella samarbetet och möjliggörandet av en smidigare organisering mellan apoteken och hälso- och sjukvården av de arbetsuppgifter som hänför sig till läkemedelsbehandling.

Utlämnandet av de patientuppgifter som behövs vid bedömningar av läkemedelsbehandlingar för att göra bedömningar av läkemedelsbehandlingar på apoteken är en manuell, felbenägen och ytterst tidskrävande procedur om man inte har en smidig lösning för informationshanteringen.

När det gäller bedömningar av läkemedelsbehandlingar är det första utvecklingsobjektet för informationshanteringen de kontrollanteckningar avseende en läkemedelsbehandling genom vilka olika åtgärder som sammanhänger med uppdatering, kontroll och bedömning av läkemedelsbehandlingen verifieras och blir en del av patientens läkemedelsbehandlingsprocess. Det finns för närvarande inga på nationell nivå fastslagna anteckningar för uppdatering, kontroll och bedömning av läkemedelsbehandlingar.

För att apotekens farmaceutiska personal ska kunna utnyttjas för hanteringen av medicineringen som helhet, krävs ett fungerande samarbete med apoteken och andra aktörer inom hälso- och sjukvården. Apotekens tillhandahållande av tjänster begränsas av avsaknaden av gemensamma multiprofessionella verksamhetsmodeller och informationshanteringslösningar som stöder dessa. Bedömningen av en läkemedelsbehandling sammanhänger i väsentlig grad med tillgången till information om medicineringen och annan behövlig patientinformation och med att den informationen används multiprofessionellt samt med informationsflödet mellan apoteken, patienten och social- och hälsovården. Uppgifterna i patientdatasystemet borde utnyttjas i bedömningarna i den mån de finns tillgängliga. Apoteken skulle ha möjlighet att göra allt mer heltäckande och kvalitetsmässigt bättre bedömningar av läkemedelsbehandlingar, om rätten att använda de patientuppgifter som behövs vid bedömningarna vore mer omfattande och uppgifterna kunde utnyttjas utan mellanhänder. Genom denna regeringsproposition har man inte för avsikt att ändra rätten för apotekens farmaceutiska personal att använda patientuppgifter i sina arbetsuppgifter, utan den saken utreds som en del av de fortsatta faserna i utvecklandet av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen. Bestämmelserna om apotekens rätt att få information avses bli ändrade och granskade som en helhet i en annan regeringsproposition, som överlämnas senare.

När det gäller den service för bedömning av läkemedelsbehandling som tillhandahålls välfärdsområdena i form av köpta tjänster finns det bestämmelser om privata tjänstproducenters rätt att få information. Man har dock konstaterat att de praktiska verksamhetsmodellerna inte är enhetliga. Genom att fastställa enhetliga informationshanteringslösningar och verksamhetsmodeller skulle de bedömningstjänster som apoteken erbjuder i allt högre grad kunna utnyttjas i välfärdsområdena som en del av områdenas läkemedelsbehandlingsprocesser. Till denna del har man för avsikt att förtydliga lagstiftningen genom en separat regeringsproposition om apoteksverksamheten. Beredningen av den propositionen sker inom ramen för projektet Apoteksekonomi och läkemedelsdistribution (STM076:00/2024).

De tilläggstjänster som apoteken tillhandahåller med avseende på läkemedelsbehandling regleras bara i liten grad. Med stöd av det egentliga apotekstillståndet får på apoteken utöver att tillhandahålla tjänster som har samband med expedieringen av läkemedel även bedrivas serviceverksamhet som hänför sig till främjande av hälsa och välfärd samt förebyggande av sjukdomar. Apotekens tilläggstjänster får dock inte medföra att expedieringen av läkemedel

eller läkemedelsrådgivningen lider och syftet med verksamheten får inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel (58 a § i läkemedelslagen).

Bestämmelser om tillhandahållande av och förutsättningarna för hälso- och sjukvårdstjänster finns i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023). Tillhandahållande av sådana hälso- och sjukvårdstjänster som uppfyller definitionen i 4 § i den lagen förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket och övervakning av en ansvarig läkare. För att kunna erbjuda tjänster kan ett apotek antingen med apotekets FO-nummer eller med FO-numret för ett separat bolag registrera sig som privat tjänsteproducent inom hälso- och sjukvården. Efter att ha registrerat sig i registret över tjänsteproducenter Soteri omfattas apoteket av samma bestämmelser som andra privata tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården.

Så kallade hälsopunkter, som apoteken inrättar i egenskap av privata tjänsteproducenter, blir allt vanligare. I Finland hade 58 apotek en hälsopunkt på kommande år 2024. Vid hälsopunkterna arbetar vanligen en sjukskötare som kan genomföra till exempel vaccinationer, blodtrycksmätningar och små vårdåtgärder. Hälsopunkterna kan ge kunder enkel tillgång till tjänster inom primärvården i samband med att kunderna sköter sina apoteksärenden. I den praktiska verksamheten har det förekommit oklarheter i fråga om hur lagen ska tolkas, till exempel vilka tjänster som får tillhandahållas i apotekens lokaler.

Bedömningar och helhetsbedömningar av läkemedelsbehandlingar genomförs i praktiken som ett multiprofessionellt samarbete mellan hälso- och sjukvården och apoteken, i huvudsak i form av köpta tjänster i enlighet med lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2121) eller med servicesedlar i enlighet med lagen om servicesedlar inom social- och hälsovården (569/2009). Avsikten är inte att genom denna regeringsproposition ändra bestämmelserna om detta i annan lagstiftning. Genom propositionen ändras endast lagen om elektroniska recept och lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, för att de uppgifter som hänför sig till kontrollanteckningar och observationsanteckningar ska kunna användas multiprofessionellt med hjälp av Kanta-medicineringslistan.

2.3 Uppgifter som gäller en patients användning av egenvårdspreparat

En läkemedelsbehandling som helhet påverkas förutom av receptbelagda läkemedel också av de receptfria läkemedel och andra egenvårdspreparat som en patient använder, såsom baskrämer och kosttillskott. I dagens läge är det inte möjligt att anteckna uppgift om användningen av ett sådant preparat i receptcentret på något annat sätt än genom att det görs upp ett recept för användning av preparatet.

Den nationella Kanta-medicineringslistan, som sammanställs utifrån uppgifterna om recepten på och expedieringarna av sådana receptbelagda läkemedel som en patient använder ger i nuläget inte en heltäckande bild av den läkemedelsbehandling patienten har. För att få en mer heltäckande uppfattning borde man i Kanta-medicineringslistan kunna lägga till uppgifter också om de egenvårdspreparat som en patient använder utan att det skrivs ut ett recept på användningen.

Begreppet egenvårdspreparat är brett och omfattar egenvårdsläkemedel, traditionella växtbaserade preparat, homeopatiska preparat, kosttillskott enligt livsmedelslagstiftningen och sådana andra preparat med vilka terapeutisk effekt eftersträvas och för vilka överlåtelse till förbrukning inte kräver recept. Grovt sett kan egenvårdspreparaten indelas i två grupper: Den första gruppen utgörs av preparat med försäljningstillstånd som klassificerats som egenvårdsläkemedel och den andra gruppen utgörs av alla andra preparat. Egenvårdsläkemedel kan köpas på apotek utan recept. I vissa situationer, i allmänhet av orsaker som hänför sig till

läkemedlets ersättningsbarhet, förskriver läkemedelsförskrivarna egenvårdsläkemedel som också kan köpas utan recept (t.ex. preparat som används för att tillföra ögat fukt). I regel är egenvårdspreparaten däremot preparat som patienten använder på eget initiativ (t.ex. vitamin D). Dessa egenvårdspreparat väljer patienten själv att använda, vilket innebär att det huvudsakligen är läkemedelsanvändaren själv som bär ansvaret för användningen av dem. Om läkemedelsanvändaren köper ett egenvårdsläkemedel eller något annat egenvårdspreparat på ett apoteket, har han eller hon möjlighet att få hjälp av den farmaceutiska personalen vid valet av rätt preparat, genomförandet av behandlingen och uppföljningen av effekterna. Egenvårdspreparat säljs också till exempel i dagligvarubutiker och hälsokostaffärer. Bland egenvårdsläkemedlen är det i dagsläget endast läkemedel för substitutionsbehandling med nikotin som är tillgängliga utanför apoteken. Dessutom får egenvårdsläkemedel som har beviljats i läkemedelslagen avsedd utvidgning av försäljningskanalen säljas också annanstans än på apotek så som bestäms i den lagen.

Vid behov förskrivs egenvårdsläkemedlen genom recept så som andra receptbelagda preparat och de syns på medicineringslistan på samma sätt som recept. Om ett preparat som inte kräver recept avses bli expedierat på ett apotek med FPA-ersättning, måste preparatet förskrivas på recept med anteckningen ”för behandling av sjukdom” och expedieras på apoteket mot det receptet. Detsamma gäller om kostnaderna för läkemedelsbehandlingen behöver täckas med utkomststöd. Genom läkemedelsförskrivning kan egenvårdspreparat eller andra preparat som är avsedda för vård förskrivas också då när detta är nödvändigt till exempel för att få ersättning eller av någon annan orsak.

För att göra det möjligt att hantera en läkemedelsbehandling som helhet, är det ändamålsenligt att utveckla informationshanteringslösningarna så att också de egenvårdsläkemedel som läkemedelsanvändaren har i bruk och andra egenvårdspreparat som är väsentliga med tanke på hanteringen av läkemedelsbehandlingen som helhet i fortsättningen kan antecknas i medicineringslistan.

Uppgifterna om användningen av ett egenvårdspreparat antecknas för närvarande i journalhandlingarna, vid sidan av uppgifterna om användningen av läkemedel, som en del av patientens hälso- och sjukvård. Uppgifter som gäller användningen av egenvårdspreparat och som antecknats i registret är sådana uppgifter om hälsa som avses i den allmänna dataskyddsförordningen och sådana patientuppgifter som avses i kunduppgiftslagen.

Eftersom avsikten enligt propositionen är att uppgifterna om en patients användning av egenvårdspreparat ska lagras i receptcentret, kommer uppgifterna att vara sådana andra anteckningar om läkemedelsbehandling som avses i lagen om elektroniska recept och därmed också sådana uppgifter som automatiskt registreras i den nationella medicineringslistan. Uppgifter om användningen av egenvårdspreparat registreras i tillämpliga delar på samma sätt som uppgifter om förskrivna läkemedel. Den yrkesutbildade person som registrerar uppgifterna ska enligt propositionen bedöma vilka egenvårdspreparat som det är ändamålsenligt att lägga till och visa i Kanta-medicineringslistan som en del av läkemedelsbehandlingen som helhet. Bedömningen ska basera sig på hur regelbunden användningen av preparatet är och på preparatets kliniska betydelse som en del av vårdhelheten. Av de uppgifter som gäller användningen ska åtminstone uppgifterna om preparatet, dess användningsändamål och doseringen lagras i receptcentret. Användningen av dessa uppgifter sammanhänger framför allt med läkemedelssäkerheten, som har en koppling till interaktioner mellan läkemedelsprodukter och egenvårdspreparat

Uppgifterna om egenvårdspreparat kan utnyttjas också vid de enheter inom socialvården där man behandlar klienters medicineringsuppgifter. En uppgift om egenvårdspreparat i Kanta-

medicineringslistan gör det till exempel möjligt att vid genomförandet och uppföljningen av en läkemedelsbehandling beakta egenvårdsläkemedel och andra eventuella egenvårdspreparat.

2.4 Informationshanteringen på gränsen mellan öppenvården och slutenvården

Gränsen mellan öppenvården och slutenvården, det vill säga övergångsskedet där en patient skrivs ut från en inrättning eller tas in för en period med slutenvård, är en kritisk fas med tanke på fel i läkemedelsbehandlingen.

Med slutenvård avses verksamhet som innefattar uppehälle, vård och omvårdnad på ett sjukhus, en vårdinrättning eller någon annan motsvarande verksamhetsenhet. Dessutom avses med slutenvård vård vid motsvarande inrättningar inom socialvården. Vård som ordnas för en person är alltid sluten vård när vården ges på en vårdavdelning vid ett sjukhus eller en hälsovårdscentral. (social- och hälsovårdsministeriets förordning om grunderna för fastställande av öppen vård och sluten vård (1239/2022), 3 §).

I början av en period av sluten vård är det av kritisk betydelse att utreda den aktuella medicineringen, för att läkemedelsbehandlingen som helhet ska motsvara patientens behov. Ofta avviker medicineringen under en period av sluten vård från den medicineringsplan som patienten följer hemma, så i samband med utskrivningen är det åter viktigt att uppdatera läkemedelsbehandlingen som helhet. Särskilt viktigt är det att de eventuella ändringar som under perioden av sluten vård görs i den medicineringsplan som patienten ska följa hemma efter perioden av sluten vård i realtid och på ett kontrollerat sätt överförs till Kanta-medicineringslistan.

För närvarande lagras medicineringsuppgifterna under en period av sluten vård inte i receptcentret i realtid, utan ändringar i den medicineringsplan som en patient ska följa hemma uppdateras i allmänhet när perioden av sluten vård avslutas samt när patienten övergående lämnar den slutna vården. För att uppgifterna ska kunna motsvara det aktuella läget, förutsätts det att eventuella ändringar som görs i receptcentret någon annanstans under en period av sluten vård beaktas i samband med utskrivningen eller att Kanta-medicineringslistan ”spärras” för perioden av sluten vård.

Att spärra medicineringslistan för en period av sluten vård vore dock inte ändamålsenligt. Det vore med andra ord inte ändamålsenligt att under en period av sluten vård förhindra ändringar i medicineringsplanen inom öppenvården. En orsak är den att en patient under en period av sluten vård kan ha besök exempelvis inom den specialiserade sjukvården, och i samband med detta kan en läkemedelsförskrivare göra upp nya recept. En annan orsak hänger ihop med situationer där spärren inte har avlägsnats som den borde när patienten skrivs ut, varvid patienten till exempel inte kan hämta ut sina läkemedel på apoteket, vilket kan orsaka risksituationer.

Uppgiften om läget med patientens slutna vård

Genom att utveckla informationshanteringen vore det möjligt att lagra uppgiften om läget med en patients slutna vård, det vill säga uppgiften om när sluten vård inleds och när den avslutas, i receptcentret och därigenom i Kanta-medicineringslistan. Uppgiften om avslutande av sluten vård har betydelse särskilt för de yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som arbetar inom öppenvården, till exempel i samband med behandlingen av begäranden om att förnya recept. Uppgiften om läget med den slutna vården har betydelse också på apoteken, till exempel vid den maskinella dosdispenseringen av läkemedel, så att kundens dosdispenseringsjänst kan avbrytas under tiden för sluten vård.

Den slutna vården kan upphöra för viss tid temporärt eller definitivt när patienten skrivs ut. Det vore möjligt att patientdatasystemen skulle producera uppgiften när Kanta-medicineringslistans uppgifter överförs till avdelningsmedicineringsuppgifterna. Uppgiften om den slutna vården borde strykas ur Kanta-medicineringslistan i samband med att patienten skrivs ut. När den slutna vården avslutas i samband med utskrivningen borde patientens medicineringsuppgifter dessutom uppdateras så att de uppdaterade uppgifterna syns i medicineringslistan för öppenvården. Med andra ord borde uppgifterna i medicineringslistan uppdateras i samband med utskrivningen.

I nuläget varierar organisationernas praxis för utskrivning. En utveckling av informationshanteringen för att stödja läkemedelssäkerheten och förhindra medicineringsfel i gränssnittet mellan öppenvården och slutenvården förutsätter att verksamhetsmodellerna för utskrivning förenhetligas så att de stöder användningen av Kanta-medicineringslistan.

I 26 § 1 mom. i kunduppgiftslagen föreskrivs att till journalhandlingarna hör bland annat anteckningar som yrkesutbildade personer har gjort om servicehändelser, recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret.

Uppgifterna om att en patient befinner sig i slutna vård, om att den slutna vården avslutats och om att den temporärt upphör är sådana anteckningar som avses i 28 § i kunduppgiftslagen och som ska göras i journalhandlingarna. Journalhandlingarna omfattar i enlighet med den ovannämnda 26 § också anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret.

Lagring i receptcentret av uppgiften om läget med den slutna vården innebär att receptcentrets datainnehåll utvidgas. De föreslagna åtgärderna bör också fogas till de krav på funktionella specifikationer som gäller Kanta-medicineringslistan och som kommer att beredas under samordning av Institutet för hälsa och välfärd efter det att de andra författningsändringarna i fas 3 av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen har godkänts.

Uppdatering av medicineringsuppgifterna när den slutna vården avslutas

I 33 § i kunduppgiftslagen föreskrivs det om slututlåtande. Enligt 1 mom. i den paragrafen ska det över varje vårdperiod avfattas ett slututlåtande när vården upphör efter vårdperioden eller när ansvaret för vården av patienten överförs, om det inte finns särskilda skäl att avvika från detta. Enligt 2 mom. i den paragrafen ska slututlåtandet utöver sammanfattningar av den vård som getts innehålla klara och detaljerade anvisningar för uppföljningen av patienten och för den fortsatta vården. Av detaljmotiveringen till 33 § i kunduppgiftslagen (RP 246/2022 rd) framgår att det i paragrafens 1 mom. åläggs en skyldighet att avfatta ett slututlåtande för varje vårdperiod när vården upphör efter vårdperioden eller när ansvaret för vården av patienten överförs. Med vårdperiod avses enligt den propositionen både avdelningsvård, institutionsvård och polikliniska vårdperioder. I propositionen konstateras vidare att vårdansvaret kan överföras till en annan tjänstetillhandahållare eller i samma tjänstetillhandahållares verksamhet till en annan verksamhetsenhet eller ett annat verksamhetsställe eller på ett sjukhus till ett annat specialområde. Vårdansvaret kan enligt propositionen också överföras till socialservicen, i samband med vilken hälso- och sjukvårdstjänster produceras. En sådan situation kan till exempel vara när en äldre kund flyttas från ett sjukhus eller från en poliklinisk undersökningsperiod till ett vårdhem.

Kravet på uppdatering av medicineringsuppgifterna när den slutna vården avslutas kan anses ingå i kravet på slututlåtande i 33 § i kunduppgiftslagen: slututlåtandet ska utöver sammanfattningar av den vård som getts innehålla klara och detaljerade anvisningar för

uppföljningen av patienten och för den fortsatta vården. I samband med utskrivningen ska man således bland annat ta ställning till huruvida den medicineringsuppgift som följts under perioden av slutna vård ska fortsätta eller inte. Målläget med tanke på smidigheten i arbetet är att uppgifterna automatiskt registreras i Kanta-medicineringslistan i samband med uppdateringen av informationen om den medicineringsuppgift som patienten ska följa hemma när han eller hon kommer hem.

Kravet på att läkemedelsuppgifterna ska uppdateras när den slutna vården avslutas förutsätter inga ändringar i den gällande lagstiftningen.

2.5 Användning av medicineringsuppgifter inom socialvårdens tjänster

Inom socialvårdstjänsterna behövs patientens medicineringsuppgifter bland annat vid bedömning av servicebehovet samt vid omhändertagande av en läkemedelsbehandling för läkemedelsanvändarens räkning. Yrkesutbildade personer inom socialvården har vanligen inte tillgång till sina klienters medicineringsuppgifter (patientdatalagret, receptcentret eller uppgifterna i patientdatasystemet), förutom i fråga om sådana patientdatasystem som eventuellt används av tjänstetillhandahållare inom socialvården, om tjänstetillhandahållaren också producerar hälso- och sjukvårdstjänster, det vill säga inom social- och hälsovårdens gemensamma tjänster.

För närvarande kommer yrkesutbildade personer inom socialvården inte åt de medicineringsuppgifter som finns i receptcentret och har inte heller möjlighet att registrera uppgifter om läkemedelsbehandling i receptcentret. Detta är dock möjligt från och med den 1 november 2027, då rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter om recept som lagrats i receptcentret senast ska tillgodose (102 § 1 mom. i kunduppgiftslagen). Med andra ord kan sådana tjänstetillhandahållare inom socialvården som har tagit i bruk receptcentret få tillgång till receptuppgifter som lagrats där senast den 1 november 2027. Rätten att få information omfattar i den gällande lagen endast uppgifter om recept, inte andra uppgifter. I och med ibruktagandet av Kanta-medicineringslistan bör också yrkesutbildade personer inom socialvården ha tillgång till uppgifterna i Kanta-medicineringslistan när det behövs med tanke på deras arbetsuppgifter, såsom inom missbrukarvården, hemvården och vid socialvårdens inrättningar.

Av tabell 1 i Institutet för hälsa och välfärds anvisning om dokumentation av patientuppgifter i samband med socialservice (THL 1/2024) framgår att alla tjänsteproducenter inom socialvården inte är skyldiga att ansluta sig som användare av Kanta-tjänsterna eller att i samband med socialservice lagra patientuppgifter i Kanta-tjänsterna. Tabellen gäller gällande lagstiftning. Institutet för hälsa och välfärds anvisning om dokumentation av patientuppgifter i samband med socialservice 1/2024, publicerad den 12 september 2024, finns tillgänglig på adressen <https://thl.fi/sv/-/anvisningen-om-dokumentation-av-patientuppgifter-i-samband-med-socialservice-har-publicerats>.

Tabell 1. Sammanfattning av dokumentationen av patientuppgifter i samband med tillhandahållandet av socialservice.

Verksamhetsmiljön inom socialvården	Anteckningsskyldighet	Skyldighet att ansluta sig till Kantatjänsterna	Kan tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster i samband med socialservice	Skyldighet att föra in patientuppgifter i Kanta
Socialservice som tillhandahålls av privatpersoner	Nej	Nej	Nej	Nej
Privata tjänsteproducenter som tillhandahåller socialservice och som inte har ett klientdatasystem till sitt förfogande	Ja	Nej	Ja	Nej
Enheter som tillhandahåller socialservice men som inte tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster	Ja	Ja	Nej	Nej
Enheter som tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster	Ja	Ja	Ja	Ja

2.6 Patientspecifikt specialtillstånd

Användning av läkemedelspreparat med försäljningstillstånd är alltid det primära alternativet vid läkemedelsbehandling av patienter. Ibland förekommer dock situationer där inget läkemedelspreparat med försäljningstillstånd finns att tillgå, och då kan ett läkemedelspreparat överlåtas till konsumtion med ett specialtillstånd som beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Med ett specialtillstånd avses tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att till konsumtion överlåta ett sådant

läkemedelspreparat som inte har försäljningstillstånd i Finland. Eftersom läkemedelspreparat med specialtillstånd inte har något gällande försäljningstillstånd i Finland, har de därför inte nödvändigtvis någon svensk- eller finskspråkig bipacksedel eller läkemedelsförpackning. Vid användningen av läkemedelspreparat med specialtillstånd accentueras hälso- och sjukvårdens och läkemedelsförskrivarens roll när det gäller att säkerställa en säker användning av läkemedlet och uppnåendet av önskade effekter. Den behandlande läkaren svarar för den vård som han eller hon ordinerar och för läkemedelsförskrivningen. Läkaren tar på sig ansvaret för bedömningen av läkemedelspreparatets nytto-riskförhållande för den patient eller patientgrupp som han eller hon uppger i ansökan om specialtillstånd, när försäljningstillstånd saknas i Finland för ett preparat som kräver specialtillstånd. Vid expediering av ett läkemedelspreparat med specialtillstånd ska det apotek som överläter preparatet till förbrukning för sin del försäkra sig om att den som använder det får tillräcklig information om en korrekt och säker användning av preparatet samt om förvaringsanvisningar och andra anvisningar.

Bestämmelser om specialtillstånd och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd finns i 21 f § i läkemedelslagen och i läkemedelsförordningen. Det finns två typer av specialtillstånd, av vilka det ena är ett specialtillstånd som grundar sig på Fimeas eget initiativ (s.k. tidsbegränsat specialtillstånd) och det andra ett specialtillstånd som grundar sig på ansökan (s.k. patientspecifikt eller inrättningspecifikt specialtillstånd). Fimea beviljade 8 459 patientspecifika specialtillstånd år 2024.

Enligt 5 § i lagen om elektroniska recept ska recept 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.

2.7 Gällande bestämmelser om den nationella läkemedelslistan

Den lagstiftning som infördes genom totalreformen av behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården gjorde det möjligt att införa en nationell läkemedelslista i receptcentret. I motiveringen till regeringens proposition om totalreformen (RP 246/2022 rd, avsnitt 1) konstateras att det som en del av totalreformen av behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården skapas förutsättningar för en nationell läkemedelslista som genomförs via de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Bland annat noteras i motiveringen (avsnitt 4.2.2) att införandet av en nationell läkemedelslista möjliggör en aktuell läkemedelsbehandling för patienter och på så sätt förbättrar framgången när det gäller god läkemedelsbehandling och patientsäkerheten. I den ovan nämnda regeringspropositionen noteras (avsnitt 4.1.3) dessutom följande: ”I propositionen föreslås det att det i de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska vara möjligt att sammanställa en läkemedelslista utifrån en patients medicineringsuppgifter inom den öppna vården som lagrats i receptcentret. En heltäckande och uppdaterad nationell läkemedelslista blir möjlig när alla centrala uppgifter om en patients medicinering lagras i receptcentret. När det gäller avdelningsvård förverkligas detta i senare skeden. Recept ska i fortsättningen vara journalhandlingar, och yrkesutbildade personer behöver inte göra överlappande anteckningar i patientjournalerna. I fortsättningen ska uppgifter om en patients läkemedelsbehandling antecknas på ett ställe (principen om engångsregistrering), där uppgifterna kan användas och förvaltas av yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården, apotek och patienter.”

Genom den ändring av receptlagen som utfärdades med stöd av den regeringspropositionen infördes bestämmelsen att läkemedelsförskrivaren vid förskrivning av läkemedel ska kontrollera de läkemedel som tidigare förskrivits till patienten i den nationella läkemedelslistan, om det inte är omöjligt på grund av en tillfällig teknisk störningssituation (5 § 1 mom.). Lagens

5 § 1 mom. träder i kraft den 1 oktober 2027. Till receptlagen fogades också en definition av den nationella läkemedelslistan, med vilken avses en patientspecifik sammanställning av recept som lagrats i receptcentret och av anteckningar som hänför sig till dem (3 § 5 punkten).

I den gällande receptlagen föreskrivs det om Kanta-medicineringslistan i fråga om läkemedelsbehandling inom öppenvården. Utöver receptbelagda läkemedelspreparat kan också egenvårdspreparat förskrivas med recept. Då tolkas de som förskrivna läkemedel, vilka syns på Kanta-medicineringslistan på samma sätt som receptbelagda läkemedel. Den Kanta-medicineringslista som omfattar medicineringen inom öppenvården ska tas i bruk inom hälso- och sjukvården (gäller även socialvårdens och hälso- och sjukvårdens gemensamma tjänster), på apoteken och sjukhusapoteken senast den 1 oktober 2027. Medicineringslistan blir tillgänglig också via FPA:s MittKanta för patienten själv senast då. Inom socialvården blir det möjligt att ta i bruk uppgifter om läkemedelsbehandling inom öppenvården, alltså receptuppgifter i receptcentret, den 1 november 2027. Kanta-medicineringslistan syns med samma innehåll för yrkesutbildade personer och medborgare.

Till utvecklandet av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen hör att öka receptcentrets (därmed Kanta-medicineringslistans) informationsinnehåll med vissa anteckningar om patientens läkemedelsbehandling. Det föreligger ett behov av att föreskriva om den nya information som föreslås bli införd i receptcentret och om behandlingen av den till den del den gällande lagstiftningen inte är tillräcklig. Den centrala principen i fråga om Kanta-medicineringslistan (principen om engångsregistrering) föreskrivs det alltså redan om i den gällande lagstiftningen, och det finns inget behov av att utfärda nya bestämmelser om detta. Som en central funktion hos Kanta-medicineringslistan har man redan infört ett läkemedelskontinuum. Först senare kommer det till vissa delar att finnas ett behov av att föreskriva om realiseringen av detta läkemedelskontinuum på det sätt som beskrivs nedan.

Principen om engångsregistrering

I och med att Kanta-medicineringslistan den 1 oktober 2027 tas i bruk ändras registreringen av läkemedelsuppgifter avsevärt. Förskrivningen av läkemedel grundar sig alltid, utom i undantagsfall, på uppgifterna i den uppdaterade medicineringslista som plockas ur receptcentret. Alla läkemedelsändringar, inklusive ibruktagning av ett läkemedel, vilket strukturellt registreras som ett recept, och utsättning av ett läkemedel, vilket registreras som en anteckning om avslutande av läkemedelsbehandling, lagras i receptcentret, varvid receptcentrets läkemedelsuppgifter blir heltäckande och uppdaterade. Behovet av att föra in läkemedelsuppgifter någon annanstans i journalhandlingarna minskar när den aktuella informationen om medicineringen finns i den nationella medicineringslistan. Enligt 26 § i kunduppgiftslagen är recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret journalhandlingar, vilket innebär att separata anteckningar om de uppgifter som förts in i receptcentret i allmänhet inte längre behöver göras någon annanstans i patientjournalen. Principen gäller också för de nya uppgifter som i propositionen föreslås bli införda i receptcentret.

Ett läkemedelskontinuum

Den största funktionella ändring som genomförts i medicineringen inom öppenvården hänför sig till att recepten på ett läkemedel som en patient använder framöver kommer att bilda ett läkemedelskontinuum där endast det senaste receptet är i kraft. Recepten kopplas samman med en identifierare för det läkemedel som används. I Kanta-medicineringslistan förvaras bland annat det senaste gällande receptet och den senaste expedieringsuppgiften. Funktionen

läkemedelskontinuum kommer att vara i bruk i fråga om recept inom öppenvården senast den 1 oktober 2027, när Kanta-medicineringslistan tas i bruk, så som ovan nämnts.

Det är ändamålsenligt att införa ett läkemedelskontinuum också i fråga om recept som kräver patientspecifikt specialtillstånd. Avsikten är att detta ska göras genom en senare ändring av läkemedelsförordningen. Även ett egenvårdspreparat som används utan recept är det ändamålsenligt att skapa ett slags parallellt läkemedelskontinuum av när det innehåller samma aktiva substanser som ett receptförskrivet läkemedel.

3 Målsättning

Förslagen i regeringspropositionen hänför sig till en utvidgning av informationsinnehållet och funktionerna i Kanta-medicineringslistan. Genom att utveckla informationshanteringen i fråga om kontrollanteckningar och observationsanteckningar om läkemedelsbehandlingar kan man göra det multiprofessionella samarbetet smidigare och förbättra informationsflödet mellan olika organisationer och yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården. Utvecklandet förbättrar den patientspecifika hanteringen av läkemedelsbehandlingar som helhet och möjliggör att samarbetet mellan apoteken och hälso- och sjukvården vid bedömningarna bildar en kontinuerlig vårdpraxis. Utvecklingen av informationshanteringen stöder uppföljningen av de bedömningar som genomförts och hjälper till att rikta bedömningarna till de patienter som behöver dem. Att egenvårdspreparaten fogas till Kanta-medicineringslistan förbättrar möjligheterna för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att skapa sig en helhetsbild av patientens totala medicinering och förbättrar på så sätt patientsäkerheten. Avsikten är att förfarandet med patientspecifika specialtillstånd i regel ska vara helt elektroniskt, vilket gör förfarandet smidigare. I propositionen föreslås en tidsfrist för ibrukttagandet av receptcentret för tjänstetillhandahållare inom socialvården. Genom att fastställa en tidsfrist säkerställs att också de som sköter läkemedelsbehandlingar i tjänster inom socialvården använder Kanta-receptcentret för sökning och registrering av läkemedelsuppgifter. Detta gör det möjligt att hantera läkemedelsbehandlingen som helhet och fatta beslut som baserar sig på aktuella läkemedelsuppgifter samt att genomföra vården också över organisationsgränserna och att genomföra läkemedelsbehandlingen rationellt.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås det att lagen om elektroniska recept och lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården ändras, för att de funktioner som ingår i utvecklandet av fas 3 i Kanta-medicineringslistan ska kunna införas i den nationella medicineringslistan. Ändringsförslagen hänför sig huvudsakligen till tillägg av nytt informationsinnehåll som ska lagras i receptcentret.

På grund av de föreslagna ändringarna i informationsinnehållet ändras de bestämmelser i receptlagen som gäller lagens syfte, tillämpningsområde, vissa definitioner, patientens förbuds rätt och receptcentrets personuppgiftsansvar. Det föreslås att det till lagen fogas nya definitioner och bestämmelser om rätten att lagra uppgifter. Dessutom ska det föreskrivas om att det elektroniska sättet att göra upp recept ska gälla för recept som kräver patientspecifika specialtillstånd, i stället för de nuvarande alternativa sätten skriftligt eller elektroniskt.

Paragrafen om receptlagens tillämpningsområde föreslås bli ändrad så att där nämns att lagen innehåller bestämmelser (förutom om recept) också om andra anteckningar om läkemedelsbehandling, vilket ska omfatta det informationsinnehåll som föreslås bli fogat till

receptcentret. Det föreslås också att definitionen av den nationella läkemedelslistan ändras, eftersom den inte omfattar de föreslagna tilläggen till receptcentrets informationsinnehåll. I och med tilläggen till informationsinnehållet utvidgas området för de uppgifter som får lämnas ut enligt den paragraf som gäller patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter, och patientens förbuds rätt ska gälla också de föreslagna nya uppgifterna. Det föreslås dock ett nytt undantag från patientens förbuds rätt i fråga om kontrollanteckningar och observationsanteckningar. I paragrafen om receptcentrets personuppgiftsansvar ska de personuppgiftsansvarigas skyldigheter inte ändras i sig, utan paragrafen föreslås endast bli kompletterad med de ändringar som föranleds av det informationsinnehåll som läggs till. Propositionen innebär att det är nödvändigt att lägga till vissa definitioner till definitionerna i lagen. Till receptlagen fogas enligt propositionen också nya bestämmelser om vilken yrkesutbildad person inom social- och hälsovården som har rätt att föra in de anteckningar som nu föreslås bli fogade till receptcentret.

Genom den ändring som föreslås bli gjord i kunduppgiftslagen tillgodoses rätten för en tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter ur medicineringslistan i samma utsträckning som man redan tidigare har infört inom hälso- och sjukvården och på apoteken. För rätten att använda uppgifter inom socialvården gäller särskilda bestämmelser. I propositionen föreslås det att rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter (i tjänster som inbegriper läkemedelsbehandling) ska gälla alla uppgifter som lagrats i receptcentret och inte som enligt den gällande bestämmelsen endast receptuppgifter. Det föreslås att det till kunduppgiftslagen fogas en skyldighet för tjänstetillhandahållare inom socialvården att ta i bruk receptcentret inom den föreslagna tidsfristen, som enligt propositionen är den 1 oktober 2029. I 67 § i den gällande kunduppgiftslagen föreskrivs det redan om tjänstetillhandahållarens skyldighet att ansluta sig som användare av Kanta-tjänsterna och om skyldigheten att ta i bruk Kanta-informationssystemtjänster. Den föreslagna skyldigheten att ta i bruk receptcentret den 1 oktober 2029 gäller således inte alla tjänstetillhandahållare inom socialvården, utan endast dem för vilka den skyldigheten föreskrivs i 67 § i kunduppgiftslagen.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

De ekonomiska konsekvenserna har bedömts med avseende på om Folkpensionsanstaltens Kanta-tjänster, apoteken, välfärdsområdena och leverantörerna av apoteks- och patientdatasystem. I den uppskattning av kostnader och nytta som social- och hälsovårdsministeriet beställt har utvecklingskostnaderna för faserna 3 och 4 sammanställts. Lagstiftningsändringarna i fas 4 bereds i en separat regeringsproposition som en del av projektet Apoteksekonomi och läkemedelsdistribution.

Hushållen

I västvärlden berör läkemedelsrelaterade biverkningar uppskattningsvis var femte patient som vårdas på sjukhus, och i Finland har de uppskattats orsaka upp till en fjärdedel av äldre människors jourbesök (Laatikainen 2020. Lääkkeisiin liittyvät haittatapahtumat terveydenhuollossa; på finska, sv. ung. ”Läkemedelsrelaterade biverkningar inom hälso- och sjukvården”). En aktuell medicineringslista beräknas minska biverkningarna och de kostnader som de orsakar välfärdsområdena med en tredjedel. I litteraturen har det dessutom uppskattats att ett bättre engagemang i läkemedelsbehandlingen förbättrar behandlingens effekt och minskar annan användning av hälso- och sjukvårdstjänster, särskilt när det gäller kroniska sjukdomar (OECD Health Working Paper No. 105 (2018). Investing in Medication Adherence Improves

Health Outcomes and Health Systems Efficiency. Adherence to Medicines for Diabetes, Hypertension and Hyperlipidaemia.). I Finland har man uppskattat att endast var tredje patient använder sina läkemedel enligt läkarens anvisningar (Saastamoinen 2018). Den lagändring som föreslås i propositionen beräknas för sin del främja engagemanget i läkemedelsbehandlingarna hos en del av de kroniskt sjuka och på så sätt minska kostnaderna för hälso- och sjukvården. Vid beräkningen har man också tagit i beaktande att kontrollen och uppdateringen av medicineringen för en del patienter leder till ökade läkemedelskostnader, eftersom man i vissa situationer i samband med en bedömning kan upptäcka undermedicinering.

Av de indirekta fördelar som fas 3 i Kanta-medicineringslistan medför beräknas läkemedelsanvändarnas andel utgöra cirka 7,4 miljoner euro per år. De ekonomiska konsekvenserna för läkemedelsanvändarna hänför sig till en minskning av kostnaderna för läkemedelsbehandling, när doseringen i läkemedelsbehandlingarna och de läkemedelskombinationer som används granskas som helhet och användningen av onödiga läkemedel upphör i och med att informationen om läkemedelsbehandlingarna är mer aktuell och heltäckande.

Företagen

När det gäller fas 3 i Kanta-medicineringslistan förverkligas nyttan av det långsiktiga utvecklandet stegvis i takt med att ändringarna införs och verksamheten förändras, och nyttan är betydande till sin storleksklass. Nyttan är beroende av ett lyckat genomförande och tillräckliga investeringar i utvecklandet för olika aktörers del.

För apoteken uppgår den sammantagna kalkylerade nyttan av Kanta-medicineringslistan och de samtidiga andra författningsändringar som gör det möjligt att göra det farmaceutiska arbetet smidigare till högst cirka 1 miljon euro per år. Andra samtidiga lagändringar avseende apoteksekonomi och apoteksverksamheten som varit under beredning beskrivs närmare i avsnitt 11 Förhållande till andra propositioner. Det är skäl att beakta att den uppskattade arbetstidsinbesparingen för apoteken är kalkylmässig. Målet kan anses vara att den arbetstid som frigörs från expedieringen av ett farmaceutiskt recept ska kunna omfördelas till mer verkningsfull verksamhet, såsom läkemedelsrådgivning samt uppföljning och styrning av vården, vilket gör det möjligt att uppnå den totala kalkylerade nyttan av ändringarna.

De mest betydande kostnaderna i den tredje fasen av genomförandet av Kanta-läkemedelslistan utgörs av kostnader för utveckling av apoteks- och patientdatasystemen, underhållskostnader samt utbildningskostnader för nya systemegenskaper och verksamhetssätt i olika organisationer. De resurser som behövs för utveckling och underhåll kräver utöver finansiering tillräcklig kompetens och arbetstid för planering och införande av förändringarna i verksamheten.

Enligt uppskattningar uppgår kostnaderna för systemutvecklingen i den tredje och fjärde fasen av Kanta-läkemedelslistan till sammanlagt cirka 21,5 miljoner euro. Största delen av detta hänför sig till fas 3. Utbildningsutgifterna för nya systemegenskaper och verksamhetssätt uppgår till sammanlagt cirka 9,4 miljoner euro. Av denna helhet utgör utbildningskostnaderna i fråga om hälso- och sjukvårdspersonalen cirka 8,0 miljoner euro för välfärdsområdena och utbildningskostnaderna i fråga om apotekspersonalen cirka 1,4 miljoner euro. Kostnadsposterna av engångsnatur för fas 3 och 4 kan uppskattas uppgå till sammanlagt cirka 30,9 miljoner euro fram till 2030. En betydande del av de identifierade kostnaderna för systemutvecklingen hänför sig till fas 3. Till fas 4 hänför sig kostnadsposter vars storlek i detta skede inte kunde uppskattas och som preciseras vid senare beredning.

De årliga underhållskostnaderna i fas 3 och 4 uppgår i fråga om apotekssystemleverantörerna till cirka 0,01 miljoner euro och i fråga om patientdatasystemen till cirka 0,3 miljoner euro per år. Kostnaderna för utveckling och underhåll av informationssystemen antas på basis av avtal bli överförda på systemanvändarna.

Tjänstetillhandahållare inom socialvården får i enlighet med behoven i arbetsuppgifterna tillgång till receptuppgifter i Kanta-medicineringslistan den 1 november 2027. Uppdaterade medicineringsuppgifter minskar den arbetsmängd som används för informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen. När uppdaterade medicineringsuppgifter inte behöver sökas i olika källor, utan de uppdaterade medicineringsuppgifterna alltid finns tillgängliga, kan hälso- och sjukvårdspersonalens arbetstid användas mer för det egentliga patientarbetet i stället för att utreda och söka medicineringsuppgifter. Också registreringsarbetet minskar när uppgifterna i medicineringslistan uppdateras genom recept och vårdanteckningar och överlappande anteckningar inte längre behövs. I fråga om tjänstetillhandahållare inom socialvården kan tidsfristen för anslutning till receptcentret tidigarelägga den informationssystemensutveckling som krävs för kundinformationssystemen, om den ännu inte har planerats enligt den tidtabell som möjliggörs genom det tidigare godkända 102 § 1 mom. i kunduppgiftslagen (RP 16/2024 rd). Kostnaderna för utvecklingen av informationssystemen består bland annat av att möjliggöra åtkomst till medicineringsuppgifter, testning av utvecklingen, utbildning och distribution av programvara. Systemleverantörerna fakturerar serviceproducenten på basis av avtal för kostnaderna för systemutveckling. Myndigheterna har inga närmare uppgifter om dessa avtal. I slutändan betalas de kostnader som hänför sig till en privat tjänsteproducents tjänsteproduktion av välfärdsområdet. Vid beredningen fanns inga kostnader för den utsatta tidsfristen tillgängliga.

När det gäller apoteken, minskar digitaliseringen i fråga om preparat som kräver patientspecifikt specialtillstånd mängden manuellt arbete som utförs på apoteken och den risk för fel som detta medför. De föreslagna ändringarna i fråga om patientspecifika specialtillstånd kräver att de tekniska specifikationerna för de väsentliga kraven på funktionaliteten ändras i patient- och apoteksinformationssystemen. Likaså krävs ändringar från de riksomfattande informationssystemtjänsterna i de funktionella specifikationerna i receptcentret. Konsekvenserna av dessa bedöms vara relativt små och mycket begränsade.

De offentliga finanserna

De som gagnas mest av utvecklandet av den tredje fasen i utvecklingen av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen enligt regeringens proposition antas vara välfärdsområdena och sjukförsäkringssystemet. Välfärdsområdena har den största nyttan av att läkemedelssäkerheten förbättras (genom att farliga händelser undviks) samt av att vårdens effekt förbättras och av att användningen av andra hälso- och sjukvårdstjänster minskar. Dessutom uppstår nytta av att främja en ekonomisk användning av läkemedel i och med uppdaterade medicineringslistor och till exempel minskat läkemedelssvinn. Av de effektmässiga fördelar som den tredje fasens ändringar i Kanta-medicineringslistan medför på årsbasis utgör välfärdsområdenas andel sammanlagt cirka 88 miljoner euro och sjukförsäkringssystemets andel cirka 19 miljoner euro. Med avseende på finansieringen av sjukförsäkringssystemet är nyttan för staten cirka 9,8 miljoner euro. Den direkta nyttan för välfärdsområdena som inbesparing i läkemedelsförskrivarnas arbetstid beräknas uppgå till 0,7 miljoner euro per år. Välfärdsområdenas fördelar blir större än beräknat, om det vedertagna bruket för förskrivning av läkemedel och förnyande av recept förnyas från den nuvarande verksamhetsmodellen för behandling av enskilda läkemedel till en patientorienterad verksamhetsmodell som beaktar läkemedelsbehandlingen som helhet. Dessutom kan

läkemedelsförskrivarnas belastning lindras genom att utnyttja ett multiprofessionellt sätt att hantera administrationen av medicineringslistan och justeringar i den samt vid behov vid bedömningar av läkemedelsbehandlingar.

Den indirekta nyttan av den tredje fasen i utvecklingen av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen enligt regeringspropositionen beräknas uppgå till 114 miljoner euro per år, varav välfärdsområdenas andel uppskattas vara 87,5 miljoner euro. De som drar mest nytta av att Kanta-medicineringslistan utvecklas och verksamheten ändras bedöms vara välfärdsområdena och sjukförsäkringssystemet. Den fördel som fås i och med fas 3 av Kanta-medicineringslistan börjar märkas från och med 2029, när förändringen i verksamheten i välfärdsområdena har kommit igång. Välfärdsområdenas indirekta nytta uppkommer i första hand av den förbättrade läkemedelssäkerheten och av att farliga händelser därigenom undviks samt av den förbättrade effekt som ett bättre engagemang i vården har på vården.

I och med ändringarna får yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården bättre förutsättningar för tillgång till de uppgifter om en patients läkemedelsbehandling som helhet som är aktuella och som har bedömts med tanke på läkemedelsbehandlingens lämplighet. Det förbättrade kunskapsunderlaget ökar läkemedelssäkerheten i olika skeden av läkemedelsbehandlingsprocessen. Den ökade läkemedelssäkerheten bedöms minska de kostnader som biverkningar av läkemedelsbehandling förorsakar.

Med avseende på Kanta-tjänsterna finns endast kostnaderna för fas 3 att tillgå. Enligt uppskattningar uppgår kostnaderna för utvecklingen av fas 3 av Kanta-medicineringslistan i Kanta-tjänsterna till sammanlagt cirka 4 miljoner euro åren 2026–2029. Enligt Folkpensionsanstaltens bedömning ingår underhållskostnaderna för reformerna i Kanta-systemet i de redan befintliga underhållskostnaderna för systemet, så utvecklingen av fas 3 medför inga nya underhållskostnader.

4.2.2 Andra konsekvenser för människor och samhälle

Välfärd och hälsa

Ibruktageandet av den nationella medicineringslistan och de utvidgningar av informationsinnehållet som föreslås i denna proposition gör det möjligt att hålla patientens läkemedelsbehandling uppdaterad och på så sätt främja en lyckad läkemedelsbehandling och patientsäkerheten. Genom de föreslagna utvidgningarna av informationsinnehållet och genom att möjliggöra införandet av verksamhetsmodeller som stöder en ändamålsenlig multiprofessionell läkemedelsbehandling kan överlappande och oändamålsenliga medicineringar minskas. Då ökas säkerheten inom läkemedelsbehandlingen, förbättras hanteringen av läkemedelsbehandlingarna som helhet och undviks onödiga kostnader. Sammantaget främjar genomförandet av ändringarna befolkningens hälsa, välfärd och funktionsförmåga, när medicineringsfelen minskar och kvaliteten på vårdbesluten förbättras.

Den uppdaterade medicineringslistan, inklusive uppgifter om egenvårdspreparat, ska enligt propositionen också finnas tillgänglig för kunden i medborgargränssnittet (MittKanta), vilket kan förbättra medborgarnas insikter i sin egen medicinering, kunskaper om genomförandet av läkemedelsbehandlingen och engagemang i sin vård. Också närstående vårdare eller andra som utträttar ärenden för någon annans räkning kan bättre sköta den andras medicinering när en uppdaterad medicineringslista finns tillgänglig. En uppdaterad Kanta-medicineringslista är även ett verktyg för läkemedelsanvändaren eller den som utträttar ärenden i läkemedelsanvändarens ställe, när det gäller att hantera helheten och diskutera läkemedlen med yrkesutbildade personer

inom social- och hälsovården. Läkemedelsanvändarna drar dessutom nytta av bättre hälsoreultat, minskade biverkningar och bättre livskvalitet, när användningen av överlappande och oändamålsenliga läkemedel minskar samtidigt som behövliga läkemedel tas i bruk. Också minderåriga patienters medicineringsuppgifter ska uppdateras på motsvarande sätt, vilket stöder hanteringen av läkemedelsbehandlingen som helhet och vårdnadshavarnas uppgift vid genomförandet av en trygg läkemedelsbehandling. I propositionen föreslås inga ändringar i barnens eller vårdnadshavarnas ställning.

Att patientens egenvårdspreparat antecknas i Kanta-medicineringslistan möjliggör att informationen om hela medicineringen är tillgänglig både för de yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som vårdar patienten och för patienten själv. Genom att skapa sig en bild av hela medicineringen kan man undvika skadliga interaktioner mellan receptbelagda preparat och egenvårdspreparat, varigenom patientens biverkningar av läkemedlen kan minskas och läkemedelsbehandlings framgång förbättras.

Uppgiften om läget med patientens slutna vård underlättar processerna för patienten eller den som uträttar ärenden för patientens räkning i övergångssituationer mellan slutenvården och öppenvården. I synnerhet de patienter som inom öppenvården är kunder som omfattas av maskinell dosdispensering drar nytta av minskade läkemedels- och servicekostnader, när den maskinella dosdispenseringen inom öppenvården kan avbrytas snabbare och utan separat anmälan från patienten. När kunden övergår från slutenvård till öppenvård, underlättar ett bättre informationsflöde samtidigt handlandet för patienten eller den som uträttar ärenden för patientens räkning vid beställningen av nya läkemedel för hemmet.

För patienten förenklar digitaliseringen av recept på preparat som kräver patientspecifikt specialtillstånd uträttandet av ärenden och förenhetligar praxis. I och med digitaliseringen blir det lättare för patienten att uträta ärenden när han eller hon inte själv behöver se till att pappersrecept eller specialtillstånd levereras till apoteket.

Konsekvenser för verksamheten av yrkesutbildade personer hos tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården och på apoteken

Propositionen har konsekvenser för verksamheten för tjänstetillhandahållarna inom social- och hälsovården och apoteken. En del av förslagen medför behov av ändringar i de informationssystem som tjänstetillhandahållarna och apoteken använder och deras verksamhetspraxis.

De föreslagna ändringarna har konsekvenser också för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården, som i praktiken för in kunduppgifterna och lämnar ut uppgifterna. Med den mer heltäckande och aktuella läkemedelsinformation som fås genom den utveckling som föreslås i propositionen beräknas arbetstidsinsparingar uppnås, då processerna förändras och informationshanteringen effektiviseras.

Ändringarna i propositionen gör det möjligt att utnyttjakompetensen hos apotekens farmaceutiska personal för att identifiera problem i läkemedelsbehandlingar till exempel i samband med expediering av läkemedel och därtill hörande handledning och rådgivning. Apoteken ska enligt propositionen också ha möjlighet att registrera de kontroller och bedömningar av läkemedelsbehandlingar som de utför. Om välfärdsområdet anser det nödvändigt att avtala med apoteken om de uppgifter som beskrivs ovan och om säkerställandet av en säker, högklassig och kostnadseffektiv vård som omfattas av dess organiseringsansvar,

ska välfärdsområdet och apoteken avtala om den närmare realiseringen och finansieringen av tjänsterna.

Den ändring av verksamheten som eftersträvas genom förslagen förutsätter att tillräckligt stöd och tillräcklig utbildning ordnas för yrkesutbildade personer och att man deltar i utbildningarna samt att kompetensen upprätthålls. Institutet för hälsa och välfärd och Folkpensionsanstalten producerar utbildning till stöd för förändringen i informationshanteringen, och utöver det ska tjänstetillhandahållarna och apoteken säkerställa att annan behövlig utbildning ordnas. Det föreslås övergångsperioder för de förslag som föranleder ändringar för att säkerställa en tillräckligt lång genomförandetid för ändringar i informationssystemen, nya skyldigheter för tjänstetillhandahållarna och utbildning för yrkesutbildade personer.

När det gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården gör digitaliseringen av recepten på preparat som kräver patientspecifikt specialtillstånd att förskrivningen av läkemedel förenklas och förenhetligas.

4.2.3 Konsekvenser i fråga om dataskyddet

Sådan behandling av personuppgifter inom social- och hälsovården och på apoteken som avses i denna regeringsproposition omfattas av tillämpningsområdet för 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). Förslagen har konsekvenser för skyddet av personuppgifter och informationssäkerheten.

Genom europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 (nedan EHDS-förordningen) preciseras och kompletteras bland annat de rättigheter som föreskrivs i EU:s allmänna dataskyddsförordning i fråga om primäranvändningen av fysiska personers personliga elektroniska hälsodata och fastställs gemensamma regler och mekanismer för primäranvändningen av elektroniska hälsodata. Behandling av personuppgifter inom social- och hälsovården och på apoteken i enlighet med denna regeringsproposition omfattas inte av tillämpningsområdet för EHDS-förordningen, eftersom de personuppgifter eller kategorier av personuppgifter som föreslås bli lagrade i receptcentret och som ingår i propositionen inte hör till de prioriterade kategorier av elektroniska hälsodata som avses i artikel 14 i EHDS-förordningen, det vill säga a) patientöversikter, b) elektroniska recept, c) elektroniska expedieringar, d) bilddiagnostiska undersökningar och relaterade rapporter om bilddiagnostik, e) resultat av medicinska undersökningar, inklusive laboratorieresultat och andra diagnostiska resultat och relaterade rapporter, samt f) utskrivningsrapporter. Den patientöversikt som avses i led a i förordningen är en lägesbeskrivningsliknande sammanställning av de viktigaste uppgifterna om en person och den innehåller inte de föreslagna uppgifterna om anteckningar som hänför sig till läkemedelsbehandlingsprocessen. Det gränsöverskridande recept som avses i led b i förordningen fokuserar å sin sida på expedieringen av recept och innehåller inte heller uppgifter om de föreslagna anteckningarna.

Enligt kunduppgiftslagen innehåller den lagen bestämmelser som kompletterar och preciserar dataskyddsförordningen när social- och hälsovårdens kunduppgifter och uppgifter som kunden själv producerar om sitt välbefinnande behandlas i samband med ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster. Enligt paragrafen om tillämpningsområdet för kunduppgiftslagen finns bestämmelser om behandlingen av elektroniska recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret utöver i den lagen också i lagen om elektroniska recept. Enligt paragrafen om tillämpningsområde för receptlagen

föreskrivs det om behandlingen av recept och anteckningar som hänför sig till dem i kunduppgiftslagen, till den del det inte föreskrivs om detta i lagen om elektroniska recept. Receptlagen är således en speciallag i förhållande till kunduppgiftslagen. Det föreslagna nya informationsinnehållet utgörs av anteckningar om läkemedelsbehandling som ska lagras i receptcentret, vilket innebär att de är sådana journalhandlingar som avses i kunduppgiftslagen och på vilka kunduppgiftslagen och receptlagen ska tillämpas på det sätt som föreskrivs i bestämmelserna om tillämpningsområdet för de nämnda lagarna.

I artikel 35 i den allmänna dataskyddsförordningen föreskrivs att om en typ av behandling, särskilt

med användning av ny teknik och med beaktande av dess art, omfattning, sammanhang och ändamål, sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige före behandlingen utföra en bedömning av den planerade behandlingens konsekvenser för skyddet av personuppgifter. Enligt punkt 10 i den artikeln kan lagstiftaren som en del av lagberedningen göra en konsekvensbedömning avseende dataskydd. I samband med beredningen av regeringspropositionen är det endast möjligt att på en allmän nivå bedöma riskerna med behandlingen av personuppgifter. Det är den personuppgiftsansvariges ansvar att göra en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35, om behandlingen av personuppgifter sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter.

I Kanta-medicineringslistan koncentreras vissa uppgifter om läkemedelsbehandling inom öppenvården till receptcentret på riksnivå. Med tanke på dataskyddet innebär införandet av Kanta-medicineringslistan redan genom tidigare lagstiftning att uppgifterna automatiskt syns alltid när en yrkesutbildad person behandlar en medicinering och att patientens förbuds rätt, i och med att den hänför sig till ett läkemedel, leder till att kontrollen delvis förloras. Uppgifterna led genom automatiska systemanalyser och det blir svårare att minimera behandlingen. Eftersom utlämningsförbuden i fortsättningen avses gälla läkemedel som används och inte enskilda recept, kan patienten inte längre hindra att ett enskilt recept syns, utan förbudets verkan utvidgas till att gälla ett helt läkemedelskontinuum. Patienten bör förstå den mer omfattande effekten av sina förbud, när systemets kontroll är mindre detaljerad än tidigare. Dessutom ska vissa uppgifter som det föreskrivs om i lagen alltid visas, oberoende av förbud, och allt fler yrkesgrupper får rätt att behandla samma uppgifter.

Allt fler yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården ska få rätt att behandla samma uppgifter, vilket kan öka komplexiteten i åtkomsthanteringen och risken för att uppgifterna behandlas i situationer där det inte är nödvändigt samt mängden anställda som kan se känsliga uppgifter. Belastningen på åtkomsthanteringen och loggövervakningen kan öka när nya yrkesgrupper enligt propositionen får utvidgade rättigheter att behandla medicineringsuppgifter. Detta kan medföra en risk för att en arbetstagare ser uppgifter som han eller hon inte behöver i sin vårduppgift och att missbruk kan vara svårare att upptäcka då användningsmängderna ökar. Dessutom kan tillsynen bli mer komplicerad.

Den centraliserade informationsresursens attraktionskraft och därigenom risken för missbruk kan öka. När en stor mängd information finns på ett ställe, genererar ett eventuellt dataintrång en stor mängd mycket känsliga hälsouppgifter, och hotfulla aktörers (kriminellas, statliga aktörers) motivation att utnyttja sårbarheter ökar. Kanta-tjänsterna är mycket säkra, men inget centraliserat system är osårbart. Å andra sidan bör det noteras att receptuppgifterna redan nu har koncentrerats till receptcentret.

Att information delas mellan professionella i omfattande grad kan också öka risken för oavsiktligt avslöjande. Kravet på att uppgifterna ska vara uppdaterade kan förstärka effekten av felregistreringar. När uppgifter om medicinering och annan läkemedelsbehandling i fortsättningen registreras i receptcentret enligt principen om engångsregistrering, påverkar en enskild felaktig anteckning alla vårdsituationer. Till exempel en felaktig anteckning om avslutande eller om dosering påverkar patientens hela vårdkedja och patientens självbestämmanderätt i samband med rättelse av uppgifterna kan bli lidande.

Konsekvenser för fysiska personers rättigheter

Bestämmelser om de registrerades rättigheter finns i artiklarna 15–22 i dataskyddsförordningen. Vilka rättigheter den registrerade i varje enskilt fall får utöva beror på enligt vilken rättslig grund enligt artikel 6.1 och 9.1 i dataskyddsförordningen personuppgifterna behandlas. Om grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6.1 c eller 9.2 h, har de registrerade följande rättigheter enligt dataskyddsförordningen: rätt att få information om behandlingen av personuppgifterna (artiklarna 13–15), rätt till tillgång (artikel 15), rätt till rättelse (artikel 16), rätt att begränsa behandlingen av personuppgifterna (artikel 18) och rätt att inte bli föremål för automatiserat beslutsfattande utan laglig grund (artikel 22).

Propositionen inverkar inte på den registrerades rätt enligt den allmänna dataskyddsförordningen att få information om behandlingen av personuppgifter, rätt att rätta uppgifter i receptcentret eller rätt att inte bli föremål för automatiserat beslutsfattande. Däremot inverkar propositionen på patientens rätt att få tillgång till observationsanteckningar som gäller honom eller henne själv samt på patientens rätt enligt receptlagen att förbjuda vissa uppgifter som hänför sig till hans eller hennes egna kontroll- och observationsanteckningar om läkemedelsbehandling.

Bestämmelser om patientens rätt att få tillgång till uppgifter om sig själv finns i den allmänna dataskyddsförordningen (artikel 15), enligt vilken den registrerade ska ha rätt att av den personuppgiftsansvarige få bekräftelse på huruvida personuppgifter som rör honom eller henne håller på att behandlas och i så fall få tillgång till personuppgifterna och följande information: ändamålen med behandlingen, de kategorier av personuppgifter som behandlingen gäller och mottagarna eller kategorierna av mottagare.

Patienten kan begära uppgifterna på receptcentret av den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster eller av apoteket. Uppgifterna kan också kontrolleras via medborgargränssnittet. Personen får via medborgargränssnittet eller en välbefinnandeapplikation visas eller få sådana uppgifter om sig själv som finns sparade i de riksomfattande informationssystemtjänsterna, med undantag för uppgifter som kunden enligt 11 § 2 mom. i offentlighetslagen, 34 § i dataskyddslagen eller enligt annan lagstiftning inte har rätt att få (74 § i kunduppgiftslagen).

Till den nationella medicineringslistans funktion hör att listan är likadan för alla yrkesutbildade personer och även för patienten själv. Patienten ser således anteckningarna om honom eller henne via medborgargränssnittet (MittKanta) med de inskränkningar som anges i 74 § i kunduppgiftslagen. I propositionen föreslås inga nya begränsningar i patientens rätt att kontrollera observationsanteckningar som gäller honom eller henne. Begränsningarna enligt propositionen är förenliga med 34 § i dataskyddslagen och 74 § i kunduppgiftslagen. En informativ bestämmelse om detta föreslås bli fogad till receptlagen, vilket beskrivs närmare i avsnitt 7 i propositionen.

Enligt 13 § i receptlagen får uppgifter i den nationella läkemedelslistan i receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient och anteckningar som hänför sig till dem trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda att uppgifter i anslutning till läkemedel som patienten ordinerats lämnas ut till de ovan avsedda aktörerna och till apoteken. Genom denna regeringsproposition begränsas delvis den registrerades rätt att förbjuda utlämnande av uppgifter; i propositionen föreslås det att patienten i en viss situation inte ska kunna förbjuda att kontrollanteckningar eller observationsanteckningar om en läkemedelsbehandling lämnas ut till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården, läkemedelsförskrivare eller apotek. Begränsningen har utretts närmare i avsnitten 7 och 12 i propositionen.

Bestämmelser om utlämnande av uppgifter som lagrats i receptcentret för andra ändamål än det ursprungliga finns i 15 § i receptlagen. Enligt paragrafen får Folkpensionsanstalten i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för receptcentret trots sekretessbestämmelserna, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, från receptcentret på begäran lämna ut de nödvändiga uppgifter som avses i paragrafen till bland annat Tillstånds- och tillsynsverket och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för skötseln av deras lagstadgade uppgifter. Genom propositionen ändras inte bestämmelserna om utlämnande av uppgifter i 15 §, men den ökning av receptcentrets informationsinnehåll som föreslås i propositionen kan inverka på området för personuppgifter som lämnas ut enligt paragrafen, eftersom uppgifterna, efter lagens ikraftträdande i den föreslagna formen, kan ingå i de uppgifter som lämnas ut under de förutsättningar som anges i paragrafen. Samma effekt kan sammanhänga också med utlämningsbestämmelserna på andra ställen i lagstiftningen. I denna regeringsproposition har man dock inte utrett ändringens faktiska andra konsekvenser för utlämnande av uppgifter för sekundära användningsändamål än de konsekvenser som nämns i propositionen.

Principer för dataskydd

De bestämmelser som gäller de kategorier av personuppgifter som föreslås bli fogade till receptcentret bedöms med tanke på principerna för laglighet, korrekthet och öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering och riktighet, lagringsminimering samt integritet och konfidentialitet. Principerna har redan genomförts i den gällande kunduppgiftslagen och propositionen i sig ingen inverkan på dem, även om den föreslagna begränsningen av patientens förbuds rätt inverkar på i vilken omfattning uppgifter får lämnas ut i enlighet med 13 § i receptlagen.

Registreringen av anteckningar enligt den föreslagna 22 a § i receptlagen och annan behandling av personuppgifter i den nationella medicineringslistan grundar sig på apoteken och inom social- och hälsovården på artiklarna 6.1 c (den personuppgiftsansvariges lagstadgade skyldighet) och 9.2 h i dataskyddsförordningen (behandlingen är nödvändig för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system på grundval av medlemsstatens nationella rätt). Behandlingen för expediering av läkemedel grundar sig på apoteken förutom på nämnda grunder också på en begäran av patienten eller en person som handlar för patientens räkning i enlighet med 11 § 1 mom. i receptlagen.

Enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen förutsätts att behandling för de ändamål som anges i punkt 2 h utförs under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt medlemsstatens nationella rätt. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer

inom hälso- och sjukvården finns i 17 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). I 90 § i läkemedelslagen föreskrivs det om tystnadsplikt för apotekaren och dennes biträde. I fråga om behandlingen av kunduppgifter omfattas apoteken av principerna för behandling av kunduppgifter enligt 2 kap. i kunduppgiftslagen. Apoteken ska således iakttä sekretess enligt 4 § i kunduppgiftslagen och tystnadsplikt och förbud mot utnyttjande enligt 5 § i den lagen. Bestämmelser om tystnadsplikt för yrkesutbildade personer inom socialvården finns i 15 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000).

En korrekt och rimlig behandling av personuppgifter i förhållande till ändamålet med behandlingen genomförs genom att rätten för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter att behandla kunduppgifter binds till sådana kunduppgifter som är nödvändiga för skötseln av deras lagstadgade uppgifter. Att åtkomsträtten med stöd av kunduppgiftslagen och kunduppgiftsförordningen bestäms enligt de lagstadgade uppgifterna skyddar de registrerades motiverade förväntningar på behandlingen av personuppgifter inom social- och hälsovården. Genom den föreslagna ändringen ges tjänstetillhandahållarna inom socialvården en mer omfattande rätt än tidigare att få uppgifter ur medicineringslistan. Bestämmelser om åtkomsträtten till patientuppgifter i arbetsuppgifter inom socialvården finns i 19 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (457/2024). Rätten att få uppgifter kan inte vara mer omfattande än så, och tjänstetillhandahållaren har i enlighet med 9 § i kunduppgiftslagen till uppgift att fastställa vilka nödvändiga kunduppgifter yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter har rätt att använda. För apotekens del föreskrivs det om åtkomsträttigheter i kunduppgiftslagen så att apoteken är skyldiga att definiera de nödvändiga uppgifter som arbetsuppgifterna förutsätter.

Öppenhetsprincipen förutsätter att den registrerade på ett klart och begripligt sätt informeras om behandlingen av personuppgifter. I receptlagen hänvisas det i fråga om informationen om de riksomfattande informationssystemtjänsterna till 68 § i kunduppgiftslagen, enligt vilken tjänstetillhandahållaren ska informera kunden om kundens rättigheter, om de riksomfattande informationssystemtjänster som hänför sig till hans eller hennes kunduppgifter och om de allmänna principerna för hur tjänsterna fungerar. Kunden ska ges informationen senast i samband med den första kontakten. Förbudet mot utlämnande av uppgifter som lagras i receptcentret samt återkallandet av förbudet får enligt propositionen meddelas via medborgargränssnittet. Dessa metoder stärker den registrerades möjligheter att effektivt övervaka skyddet av sina personuppgifter.

Principen om ändamålsbegränsning förutsätter att ändamålen med behandlingen av personuppgifter har fastställts på förhand och att personuppgifter samlas in endast för särskilda, uttryckligt angivna och lagliga ändamål. Kunduppgifter inom hälso- och sjukvården behandlas i enlighet med den gällande kunduppgiftslagen och receptlagen för skötseln av lagstadgade uppgifter. Som ett ytterligare krav vid utlämnande av uppgifter ur den nationella medicineringslistan fungerar förbudsregeln enligt receptlagen. I propositionen föreslås ett nytt undantag från patientens förbuds rätt.

I enlighet med principen för uppgiftsminimering ska personuppgifterna vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Personuppgifter får inte samlas in eller behandlas i större omfattning än vad som är nödvändigt med tanke på ändamålet med behandlingen. Behandlingen av personuppgifter har redan i sig begränsats i kunduppgiftslagen genom att det föreskrivs att åtkomsträttigheter för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter endast ska gälla sådana nödvändiga kunduppgifter som deras lagstadgade uppgifter förutsätter. Behandlingen av

kunduppgifter begränsas både genom att åtkomsträttigheterna definieras och att sammanhanget eller vårdrelationen verifieras.

De personuppgifter som behandlas ska vara korrekta med tanke på ändamålet med behandlingen och uppgifterna ska uppdateras vid behov. Personuppgifter som är inexakta eller felaktiga ska kompletteras och rätts och onödiga personuppgifter ska raderas utan dröjsmål. Uppgifternas exakthet skyddas redan i den gällande kunduppgiftslagen med hjälp av olika tillvägagångssätt, såsom skyldigheten att upprätta och lagra kundhandlingar i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Enligt kunduppgiftslagen ska handlingarnas integritet, oförvanskade form och oavvislighet säkerställas vid behandling, överföring och bevarande av kunduppgifter.

Personuppgifterna får bevaras endast så länge det är nödvändigt för användningsändamålet med personuppgifterna. Bestämmelser om förvaringstider för kundhandlingar finns i bilagan till kunduppgiftslagen.

Principen om integritet och konfidentialitet förutsätter att det vid behandlingen av personuppgifter ska säkerställas lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder. Genom de tekniska och organisatoriska åtgärder som redan nu ingår i kunduppgiftslagen förhindras missbruk och lagstridig åtkomst till kund- och patientuppgifter. Sådana tekniska och organisatoriska åtgärder och skyddsåtgärderna enligt kunduppgiftslagen är bland annat förbud mot utlämnande av kunduppgifter, administration av åtkomsträttigheter, tekniskt säkerställande av kund- eller vårdrelationer samt tillförlitlig identifiering av fysiska personer, organisationer och datatekniska enheter. Genom dessa åtgärder förhindras det att ett obegränsat antal personer kommer åt uppgifterna och det säkerställs att endast sådana personuppgifter som är nödvändiga i varje enskilt fall behandlas.

De risker som sammanhänger med behandlingen av personuppgifter enligt kunduppgiftslagen och receptlagen hänför sig till det att social- och hälsovårdsuppgifter är särskilt känsliga. Syftet med skyddsåtgärderna är att säkerställa att endast sådana personuppgifter som behövs i varje enskilt fall behandlas inom social- och hälsovårdstjänsterna. Avsikten är dessutom att skydda kunduppgifterna mot obehörig behandling och förhindra lagstridig åtkomst till dem. Det är inte möjligt att kryptera eller pseudonymisera personuppgifter som skyddsåtgärd vid den primära användningen av uppgifterna, eftersom en identifierande behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och en tillförlitlig identifiering av personer är nödvändig i kundarbetet.

Tjänstetillhandahållare och andra personuppgiftsansvariga som behandlar kunduppgifter ska föra register över dem som vid behandlingen av kunduppgifter använder tjänstetillhandahållarens eller någon annan personuppgiftsansvarigs informationssystem och kundregister och över deras åtkomsträttigheter. Enligt den gällande kunduppgiftslagen ska vid elektronisk behandling av kunduppgifter de personer som behandlar kunduppgifter, tjänstetillhandahållarna, de datatekniska enheterna och de riksomfattande informationssystemtjänsterna identifieras på ett tillförlitligt sätt.

I kunduppgiftslagen föreskrivs det om logguppgifter som samlas in i fråga om användningen och utlämnandet av kunduppgifter och om övervakningen av logguppgifterna. Insamling av användnings- och utlämningslogguppgifter samt loggövervakning säkerställer att den registrerade eller någon annan som utför loggövervakning i efterhand ska kunna kontrollera vem som har tittat på hans eller hennes uppgifter och ingripa i eventuellt missbruk.

Kuppgiftslagen innehåller redan nu bestämmelser om krav som gäller social- och hälsovårdens informationssystem och som också gäller Folkpensionsanstaltens riksomfattande informationssystem. Lagen innehåller bestämmelser om informationssäkerhetsplaner, genomförande av egenkontroll av informationssäkerheten, registrering av informationssystem inom social- och hälsovården, uppföljningen av informationssystem efter deras ibruktagande samt om de väsentliga krav som ska ställas på informationssystemen och som bland annat gäller visande av överensstämmelse med kraven och certifiering samt bedömning av informationssäkerheten. Dessutom innehåller kunduppgiftslagen bestämmelser om övervakning och inspektioner av informationssystem inom social- och hälsovården.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Ett alternativ till den reglering som nu föreslås skulle ha varit att man inte alls börjar ändra lagstiftningen. Detta alternativ skulle ha lämnat rättsläget oförändrat och nyttan av en långsiktig utveckling av Kanta-medicineringslistan, av dennas nya informationsinnehåll och nya funktioner skulle inte förverkligas.

Ett alternativ till de ändringar som föreslås bli gjorda i informationsinnehållet i Kanta-medicineringslistan kunde vara antingen ett snävare eller ett mer omfattande informationsinnehåll än vad som föreslås. Ändringarna i informationsinnehållet kunde till exempel ha avgränsats så att endast anteckningarna om bedömning och kontroll av läkemedelsbehandlingar hade registrerats i medicineringslistan, varvid observationsanteckningarna om läkemedelsbehandlingar hade lämnats utanför. Då skulle informationsflödet ha förbättrats jämfört med nuläget, men möjligheten till multiprofessionellt samarbete i läkemedelsbehandlingsprocessen skulle ha minskat, i synnerhet när det gäller inkluderingen av apoteken.

Informationsinnehållet kunde också ha utvidgats mer än vad som föreslås i propositionen. Till exempel i apotekets läkemedelsrådgivningssituation kunde man vid behov också ha inkluderat vissa ytterligare uppgifter, såsom laborativvården. Då skulle det finnas mer information att tillgå i apotekets rådgivningssituation för att stödja en framgångsrik läkemedelsbehandling. Det ovannämnda utvidgade informationsinnehållet ökar dock kostnaderna till exempel för utvecklingen av informationssystemen och kräver en separat bedömning av om det vore ändamålsenligt att genomföra ens som en del av informationsinnehållet i Kanta-medicineringslistan.

Innehållet i Kanta-läkemedelslistan skulle också ha kunnat begränsas i fråga om åtkomsträttigheterna. Exempelvis åtkomsträtten till kontroll- och bedömningsanteckningar eller observationsanteckningar om läkemedelsbehandlingar hade kunnat uteslutas när det gäller apotekets farmaceutiska personal. Då skulle informationen om dessa frågor ha rört sig endast mellan aktörerna inom social- och hälsovården och på motsvarande sätt skulle eventuella fördelar ha varit mindre än vad som antas i propositionen. En central fördel med de ändringar som föreslås i propositionen är att alla som deltar i patientens läkemedelsbehandlingsprocess får tillgång till behövliga uppgifter i realtid och med samma innehåll, vilket möjliggör enhetliga verksamhetsätt för yrkesutbildade personer och styrning med samma innehåll i genomförandet av patientens läkemedelsbehandling.

Förslaget om att recept på läkemedel som kräver patientspecifikt specialtillstånd ska göras upp elektroniskt sammanfaller tidsmässigt med ibruktagandet av ett elektroniskt ärendehanteringssystem för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

I detta avsnitt granskas lagstiftningen i Sverige, Norge, Danmark och Estland. Beskrivningen av regleringen hänför sig på ett allmänt plan till informationshanteringen och informationsförmedlingen inom läkemedelsbehandling vid förskrivning och expediering av läkemedel.

Sverige

I Sverige baserar sig informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen på den nationella läkemedelslistan (lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista). Uppgifterna i läkemedelslistan utnyttjas för att säkerställa en trygg läkemedelsbehandling vid förskrivning av läkemedel. Uppgifterna utnyttjas inom hälso- och sjukvården också vid komplettering av patientuppgifter och utarbetande av vårdplaner. Också expedieringen av läkemedel på apoteken inom öppenvården baserar sig på uppgifterna i läkemedelslistan. Dessutom kan uppgifterna i läkemedelslistan utnyttjas på apoteken när ändamålsenligheten i användningen av ett läkemedel bedöms.

I myndighetsverksamheten utnyttjas uppgifterna i läkemedelslistan i stor utsträckning för uppföljning, bedömning och styrning av läkemedelsbehandlingar. Myndighetsbehoven sammanhänger till exempel med bedömningen av läkemedelsbehandlingarnas ekonomiska aspekter, med uppföljningen av förskrivningen av läkemedel som kan missbrukas samt med bedömningen av kvaliteten på hälso- och sjukvårdstjänsterna och med forskningsverksamheten.

När det gäller läkemedelslistans datainnehåll anges utöver uppgifter om recept och läkemedelsanvändare också datum för uppföljning eller avslutande av läkemedelsbehandling samt allmänt nämnt i bestämmelserna annan information som behövs när ett läkemedel förskrivs eller expedieras. Utifrån bestämmelserna är det inte känt vad den ovan nämnda andra informationen kan innebära och huruvida det i fråga om den har bestämts någonting närmare när det gäller informationssystemen eller införts styrning när det gäller verksamheten och samarbetet mellan yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Norge

I Norge baserar sig informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen på elektroniska recept (Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. FOR-2022-06-02-977), som sammanställs i den nationella receptdatabasen (Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske recepter (Reseptformidlerforskriften) FOR-2007-12-21-1610). I receptdatabasen är det utöver recept möjligt att lagra uppgifter om läkemedel som används på sjukhus eller vårdhem, egenvårdsläkemedel samt läkemedelsinteraktioner och bedömningar av medicineringar.

I Norge håller ett omfattande införande av en patientspecifik läkemedelslista (Pasientens legemiddelliste) på att utvecklas. När listan blir klar sammanställs en allmän bild av all relevant information om patientens läkemedelsbehandling. (<https://www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-e-helse/pasientens-legemiddelliste>). Uppgifterna i läkemedelslistan ska vara tillgängliga för aktörer inom hälso- och sjukvården i Norges patientdatabas och receptdatabas. I bruktagandet av läkemedelslistan testas som bäst och i bruktagandet har planerats för åren 2026–2029.

Danmark

I Danmark registreras recept elektroniskt på det allmänna medicinkortet (Fælles Medicinkort) (Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering AF lægemidler BEK 827, 24/06/2024). På motsvarande sätt hämtas de uppgifter som behövs vid expediering av receptbelagda läkemedel på apotek ur och lagras de uppgifter som uppkommer vid expedieringen på det allmänna medicinkortet. (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/apoteker/regler-for-recepter/>).

Läkemedelsförskrivarna är skyldiga att uppdatera uppgifterna på det allmänna medicinkortet, där de läkemedel som kräver recept antecknas. (<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/digitale-loesninger/faelles-medicinkort/baggrund-og-organisering/baggrund-for-fmk>) Vid ankomsten till slutenvård hämtas informationen om de läkemedel som en läkemedelsanvändare använder ur det allmänna medicinkortet, och vid utskrivningen uppdateras kortet så att informationen motsvarar de läkemedel som läkemedelsanvändaren ska använda inom öppenvården.

Estland

I Estland förskrivs läkemedlen i regel elektroniskt och uppgifterna om förskrivning och expediering av läkemedel samlas i ett digitalt receptcenter (Retseptikeskus) (Ravimiseadus). Läkemedlen förskrivs enligt den aktiva substansen, vilket gör det möjligt att på apoteket expediera läkemedlet enligt det förmånligaste och för kunden lämpligaste preparatet. (<https://www.sm.ee/tervise-edendamine-ravi-ja-ravimid/ravimid-ja-meditiiniseadmed/ravimid>).

I Estland håller man som bäst på att utveckla tjänsten för den patientspecifika planen för läkemedelsbehandling (ravimiskeem), med hjälp av vilken yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och patienter får kännedom om den aktuella, i bruk varande läkemedelsbehandlingen i sin helhet. (<https://tervisekassa.ee/en/organisation/e-health-products/medication-solutions/digital-medication-plan>). I slutet av 2023 togs tjänsten i bruk i begränsad omfattning, och avsikten var att användningen under 2025 skulle utvidgas till den egentliga första fasen, då tjänsten skulle tas i bruk i stor skala. Under de följande faserna har man för avsikt att utvidga planen för läkemedelsbehandling till att omfatta också egenvårdspreparat. Till tjänstens funktioner hör bland annat utbyte av information mellan yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården om förskrivning av läkemedel, ändring av medicinering och kommunikation i anslutning till läkemedelsbehandling.

6 Remissvar

6.1 Allmänt

Social- och hälsovårdsministeriet (SHM) begärde under perioden 19 juni 2025–14 augusti 2025 utlåtanden om utkastet till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om elektroniska recept och till vissa lagar som har samband med den.

Begäran om utlåtande sändes till 92 remissinstanser, såsom aktörer inom apoteksbranschen, välfärdsområden, social- och hälsovårdsmyndigheter samt andra centrala aktörer. Även andra än de som nämndes i sändlistan kunde lämna utlåtande. Social- och hälsovårdsministeriet tog emot sammanlagt 48 remissyttranden. Utlåtandena är tillgängliga i utlåtandetjänsten (www.lausuntopalvelu.fi/SV) och i projektportalen (<https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM099:00/2024>). I detta sammandrag sammanställs de viktigaste förslagen i utkastet till regeringens proposition samt responsen på dem.

Remissinstanserna förhöll sig allmänt taget positivt till utkastet till proposition. Kritiken gällde i huvudsak behoven avseende den fortsatta beredningen. Remissinstanserna instämde i och understödde propositionens målsättningar, i synnerhet förbättrandet av patientsäkerheten, hanteringen av läkemedelsbehandlingar och tillgången till information, och bedömde att propositionen till många delar främjar uppnåendet av målen. I flera utlåtanden uttrycktes farhågor och behov av fortsatt beredning, vilket huvudsakligen gällde regleringens och begreppens tydlighet samt det tekniska genomförandet av ändringarna och den praktiska tillämpningen av dem. En del av remissinstanserna påpekade att ikraftträdandedatumerna för vissa av de föreslagna ändringarna i informationssystemen inte är realistiska på grund av den tid och de resurser som ändringarna i informationssystemen och utbildningen av personalen kräver. Det föreslogs att vissa begrepp preciseras så att deras innehåll är lättare att förstå och så att de överensstämmer med övrig lagstiftning. Också bedömningen av propositionens konsekvenser för dataskyddet och motiveringen till lagstiftningsordningen föreslogs bli kompletterade vid den fortsatta beredningen. I utlåtandena lyftes dessutom fram ett behov av att beakta lagförslagets konsekvenser i kombination med ändringarna i reformen av apoteksekonomi samt samordningen med genomförandet av EHDS-förordningen.

6.2 Definitionerna

Största delen av remissinstanserna ansåg att definitionerna i 3 § i receptlagen i huvudsak är begripliga och ändamålsenliga, men föreslog vissa preciseringar i dem. Kritiska anmärkningar framfördes om oklarheter som hänförde sig till definitionernas omfattning, tydlighet och tillämplighet. De flesta kritiska anmärkningarna gällde omfattningen hos definitionen av egenvårdspreparat samt begreppet vårdrelation. I utlåtandena fästes särskild uppmärksamhet vid de terminologiska oklarheterna i propositionen. I en del av utlåtandena konstaterades att begreppen inte helt överensstämmer med bland annat kunduppgiftslagen och Institutet för hälsa och välfärds termlistor. Bland de termer och uttryck som enligt utlåtandena behövde preciseras återfanns vårdrelation, vårdenhet och fortsatt vårdrelation, egenvårdspreparat, användningen av termerna kontrollanteckning om läkemedelsbehandling och observationsanteckning om läkemedelsbehandling samt patientens företrädare. Dessutom föreslog några remissinstanser att användningen av termen tjänstetillhandahållare, som förekommer i propositionen, skulle ses över i sin helhet i propositionen och att termen skulle användas på ett enhetligt sätt i förhållande till begreppen i annan lagstiftning, såsom kunduppgiftslagen.

6.3 Det nya informationsinnehållet som föreslås bli fogat till receptcentret

Remissinstanserna ombads kommentera behovet det nya informationsinnehåll som föreslås bli fogat till receptcentret och hur det bör prioriteras. Remissinstanserna ansåg det nya föreslagna informationsinnehållet i sin helhet i stor utsträckning vara behövligt och motiverat. Dock framfördes olika åsikter om prioriteringen av det nya informationsinnehållet. En del ansåg att det för tjänstetillhandahållare och apotek bör synas att en patient delvis har förbjudit uppgifterna i medicineringslistan.

De flesta remissinstanser betonade att kontrollanteckningar och observationsanteckningar om läkemedelsbehandling är centrala med tanke på förbättrandet av patientsäkerheten. I vissa utlåtanden ansågs dessutom antecknandet av läget med en patients slutna vård vara viktigt i synnerhet i vården av äldre och långtidssjuka. En remissinstans understödde dock inte att medicineringen av patienter inom den slutna vården överförs i realtid, bland annat för att informationen om medicineringen av patienter inom slutenvården administreras splittrat i olika informationssystem.

Det framkom delvis avvikande uppfattningar om sättet att anteckna och prioritera egenvårdspreparat. En del av remissinstanserna ansåg att bestämmelserna om anteckning av egenvårdspreparat bör ses över och att definitionerna bör preciseras, liksom även det vilka uppgifter som ska föras in i receptcentret och vilka som ska föras in i journalhandlingarna. Registreringen av egenvårdspreparat ansågs förbättra uppfattningen om läkemedelsbehandlingen som helhet och eventuellt bidra till att förebygga skadliga interaktioner. Vissa remissinstanser var dock av den åsikten att definitionen av egenvårdspreparat var bred och att det därför i praktiken skulle kunna bli oklart vilka preparat definitionen omfattar (t.ex. kosttillskott) och hurdana egenvårdspreparat som skulle komma att antecknas. Remissinstanserna påpekade att potentialen hos och möjligheterna för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att bedöma ett egenvårdspreparats betydelse för vården av en patient och för annan läkemedelsbehandling kan variera och att en anteckning av ett egenvårdspreparat kan bli bristfällig i praktiken.

Även om det ansågs motiverat att möjliggöra anteckning av egenvårdspreparat, hävdade en del av remissinstanserna att detta har lägre prioritet än det övriga informationsinnehållet. Hos en del av remissinstanserna påverkades uppfattningen av det att man planerar att utvidga försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel (VN/14214/2025), varför apoteken inte längre kommer att ha heltäckande insyn i användningen av dem.

Några remissinstanser bedömde att utvidgningen av informationsinnehållet har konsekvenser för dataskyddet. Dessa har redan i viss mån bedömts på relevant sätt i propositionen. En remissinstans ansåg dock att det vid den fortsatta beredningen av lagförslaget är viktigt att på ett ännu mer heltäckande sätt bedöma och öppna upp varför det föreslagna nya informationsinnehållet anses behövligt och varför det är nödvändigt med specialbestämmelser enligt förslaget i fråga.

6.4 Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Ändringarna i 13 § 1 och 2 mom. i receptlagen i fråga om patientens förbuds rätt ansågs i stor utsträckning vara motiverade och de ansågs balansera patientens dataskyddsrättigheter och läkemedelssäkerheten. Ändringarna upplevdes vara logiska, eftersom man samtidigt i bestämmelserna beaktar den föreslagna utvidgningen av receptcentrets informationsinnehåll.

Likaså ansågs ändringarna i 13 § 3 mom. i receptlagen i fråga om undantag från patientens förbuds rätt i stor utsträckning vara motiverade och behövliga, och tillgången till läkemedelsavtal och kontrollanteckningar om läkemedelsbehandling ansågs viktig med tanke på förebyggandet av missbruk av läkemedel.

Några remissinstanser bedömde att dataskyddskonsekvenserna bör analyseras djupare och mera omfattande, även om de konstaterade att det torde finnas grunder för inskränkningen enligt dataskyddsförordningen. I utlåtandena konstaterades dock att EHDS-förordningen inte tillämpas på uppgifterna i propositionen.

6.5 Apotekets rätt att få uppgifter

Remissinstanserna ombads kommentera de förslag som gäller apotekets rätt enligt 11 § i receptlagen att få uppgifter samt tillfrågades om huruvida apotekets rätt att få uppgifter ur den nationella medicineringslistan bör ändras, och om ja, hur i så fall.

När det gällde apotekets rätt att få uppgifter rådde i utlåtandena samförstånd om det att det är motiverat att utvidga apotekets rätt att få uppgifter bland annat med tanke på förbättrandet av

den övergripande hanteringen av och säkerheten hos läkemedelsbehandlingarna samt av rådgivningens kvalitet. Vissa remissinstanser föreslog dock att rätten att få uppgifter preciseras i motiveringen till propositionen med avseende på situationer där apoteket har olika roller, exempelvis som registrerad producent av hälso- och sjukvårdstjänster.

Remissinstanserna understödde den i propositionen föreslagna ändring som innebär att ett sammandrag av medicineringslistan kan läggas fram på apoteket också elektroniskt, eftersom möjligheten till feltolkningar då minskar. En del remissinstanser menade att det behövs ett förtydligande med avseende på den nuvarande tolkningen av rätten för en person som handlar för en annans räkning att få uppgifter från apotek. I utlåtandena föreslogs att man på nytt ska bedöma huruvida den som handlar för någon annans räkning kan bemyndiga apoteket att se uppgifterna och göra ändringar i dem.

Vidare föreslogs det i utlåtandena ett förtydligande av när apotekets rätt att få uppgifter ska iakttas och när den rätt som gäller tjänstetillhandahållare ska iakttas. Dessutom ansåg en del av remissinstanserna att det till lagen bör fogas en bestämmelse om apotekets rätt att få uppgifter oberoende av kommunikationskanal, till exempel utifrån kundens telefonbeställning.

6.6 Rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter

Remissinstanserna ombads kommentera rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter ur Kanta-medicineringslistan. I utlåtandena förhöll man sig positivt till en utvidgning av rätten att få uppgifter, och det ansågs viktigt att tjänstetillhandahållare inom socialvården ges tillgång till uppgifterna i Kanta-medicineringslistan med tanke på klient- och patientsäkerheten, kontinuiteten i vården och det multiprofessionella samarbetet.

En del av remissinstanserna ansåg det vara viktigt att socialvårdens rätt att få uppgifter begränsas till de uppgifter som behövs enligt arbetsuppgifterna. Remissinstanserna föreslog att sättet att begränsa rätten att få uppgifter förtydligas i den fortsatta beredningen av propositionen.

Dessutom föreslog en remissinstans att anslutningsskyldigheten i övergångsbestämmelsen preciseras så att endast de tjänstetillhandahållare inom socialvården som de facto behöver receptcentret i sin verksamhet har anslutningsskyldighet enligt övergångsbestämmelsen. I ett utlåtande lyftes även fram att det utifrån propositionens motivering förblir oklart varför alla tjänstetillhandahållare inom socialvården åläggs skyldighet att ansluta sig till receptcentret.

Några av remissinstanserna påpekade att propositionen förblir oklar med avseende på det i vilka tjänster och arbetsuppgifter det avses finnas tillgång till receptcentrets uppgifter. Remissinstanserna konstaterade att frågan bör förtydligas antingen genom lagstiftning eller genom anvisningar. Det påpekades också att det i propositionens motivering bör redogöras noggrannare för skyddet av uppgifter. I utlåtandena lyftes fram att förslaget förhållande till rätten enligt kunduppgiftslagen och kunduppgiftsförordningen att få och använda uppgifter bör preciseras. Remissinstanserna konstaterade också att definitionen av de arbetstagare som ska ha tillgång till uppgifterna bör preciseras.

6.7 Recept som kräver patientspecifikt specialtillstånd

Av remissinstanserna begärdes kommentarer om den ändring som gäller sättet att göra upp recept på patientspecifika specialtillstånd. I utlåtandena förhöll man sig allmänt positivt till ändringen. Att receptuppgöringen görs elektronisk ansågs vara en tidsenlig och behövlig reform som förbättrar informationshanteringen och minskar fel och manuellt arbete. Flera remissinstanser ansåg det vara viktigt att det tekniska genomförandet av ändringarna bereds

omsorgsfullt och att kedjan av elektroniska processer kopplas till de informationssystem som används i regionerna.

Vissa remissinstanser var dock av den åsikten att systemen inte nödvändigtvis kommer att vara klara när lagen träder i kraft och att tidpunkten för ikraftträdandet av lagändringen bör senareläggas. Dessutom bedömde några remissinstanser att ändringarna inte nödvändigtvis försnabbar processen med specialtillstånd, eftersom patienten fortsättningsvis måste besöka ett apotek för att en ansökan om specialtillstånd ska kunna inledas, och utöver detta konstaterades det att det elektroniska förfarandet också kunde göras smidigare.

Enligt ett utlåtande borde det elektroniska receptet förmedlas direkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och efter att tillstånd beviljats, borde den informationen automatiskt förmedlas till patienten, varefter patienten kunde beställa läkemedlet från apoteket utan att besöka det. En del av remissinstanserna konstaterade att man även borde granska en digitalisering av recepten på medicinska gaser och av pro auctore-recepten.

6.8 Övriga iakttagelser om propositionen

I de fritt formulerade uttalandena understöddes sakinnehållet i utkastet till regeringsproposition i sin helhet.

När det gäller konsekvenserna för dataskyddet föreslogs det i uttalandena att grunderna för lagstiftningsordningen i utkastet kompletteras med tanke på bestämmelserna i grundlagen, utnyttjandet av det nationella handlingsutrymme som EU:s allmänna dataskyddsförordning och EHDS-förordningen medger samt bedömningen av den föreslagna ändringen av 13 § i receptlagen. I ett utlåtande konstaterades även att det vid den fortsatta beredningen av propositionen vore nyttigt att i fråga om de enskilda bestämmelserna ännu tydligare öppna upp de tillämpliga grunderna för behandling av uppgifter enligt den allmänna dataskyddsförordningen, för att det inte ska råda oklarhet om grunden för behandling av uppgifter. Dessutom påpekade en remissinstans att det i propositionen saknas en bedömning av förändringarna i informationshanteringen, trots att propositionen verkar leda till konsekvenser för informationsmaterial och informationssystem. Enligt den remissinstansen finns det också skäl att i samband med den fortsatta beredningen bedöma behovet av att begära finansministeriets utlåtande enligt 9 § i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen på grund av kostnaderna för utvecklingen av informationssystemen.

Vidare påpekade några remissinstanser att det eventuellt föreligger ett behov av att i motiveringen till propositionen förtydliga förhållandet mellan de föreslagna bestämmelserna om behandling av och åtkomsträttigheter till kunduppgifter och social- och hälsovårdsministeriets förordning om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, i synnerhet förordningens 8 §.

I en del utlåtanden fästes utöver det uppmärksamhet vid vikten av att bedöma kostnadseffekterna av propositionen och andra förslag som påverkar apoteksekonomi och uttrycktes oro över de ökade kostnaderna för apoteksverksamheten.

I samband med remissvaren lämnades flera förslag till ändring och utveckling av teman som inte hör till helheten av denna regeringsproposition.

6.9 Beaktande av remissvaren i propositionen

Vid den fortsatta beredningen har det till regeringspropositionen fogats en beskrivning av utgångsläget för de föreslagna ändringarna, det vill säga av steg 1–2 i utvecklingen av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen (avsnitt 2.1). De termer som används i regeringspropositionen har preciserats och förenhetligats med beaktande av remissvaren. I beskrivningen av nuläget har formuleringen av den kompetens som krävs för kontroller och bedömningar av läkemedelsbehandlingar preciserats. Till regeringspropositionen har dessutom fogats ett stycke som beskriver behandlingen av personuppgifter enligt uppgiftskategori. Dataskyddskonsekvenserna har kompletterats i enlighet med remissvaren. Förslaget om begränsning av patientens förbuds rätt har ändrats. I fråga om de recept i Kanta-medicineringslistanin som ska visas inom socialvården föreslås samma tidsmässiga begränsning som gäller för apoteken. Tidpunkterna för ikraftträdandet av de föreslagna ändringarna har granskats, och delvis föreslås ändringar i dem, för att den behövliga ändringen av funktionerna och systemutvecklingen ska kunna genomföras på ett kontrollerat sätt. Beredningen av de ändringsförslag som hänför sig till apoteksavtalet har överförts till en separat regeringsproposition om apoteksverksamheten (STM045:00/2025). Den respons i remissvaren som hänfödde sig till bedömningen av konsekvenserna av ändringarna i informationshanteringen gällde bestämmelserna om apoteksavtalet, så responsen beaktas i den ovan nämnda regeringspropositionen.

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om elektroniska recept

1 §. Lagens syfte.

I 1 § i lagen om elektroniska recept föreskrivs om lagens syfte. I propositionen föreslås det att paragrafen preciseras så att syftet med lagen anges vara att utreda och beakta också annan information som påverkar en läkemedelsbehandling i olika skeden av läkemedelsbehandlingsprocessen samt att möjliggöra informationsförmedling mellan social- och hälsovården och apoteken.

2 §. Lagens tillämpningsområde.

I 2 § föreskrivs det om lagens tillämpningsområde. Enligt paragrafens 1 mom. innehåller lagen bestämmelser om elektroniska recept och anteckningar som hänför sig till dem. Enligt 2 mom. föreskrivs det om behandlingen av recept och anteckningar som hänför sig till dem i kunduppgiftslagen, till den del det inte föreskrivs om detta i lagen om elektroniska recept. Om inte något annat följer av den lagen eller av kunduppgiftslagen, ska vid uppgörandet, expedieringen och behandlingen av elektroniska recept iakttas vad som någon annanstans bestäms om patientens ställning och rättigheter och om andra frågor som närmare räknas upp i paragrafen. Lagens tillämpningsområde omfattar alltså elektroniska recept och anteckningar som hänför sig till dem.

Enligt paragrafen om tillämpningsområdet för kunduppgiftslagen finns bestämmelser om behandlingen av elektroniska recept och andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret utöver i den lagen också i lagen om elektroniska recept.

I propositionen föreslås det att 2 § 1 och 2 mom. i lagen om elektroniska recept ändras på ett sådant sätt att det i momenten också nämns andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret, så att ändringen täcker de föreslagna tilläggen i fråga om

informationsinnehållet. Ändringen görs enligt propositionen också av den anledningen att ordalydelsen i de momenten då motsvarar den ovan nämnda bestämmelsen om tillämpningsområdet i kunduppgiftslagen.

3 §. Definitioner.

I 3 § i lagen om elektroniska recept finns bestämmelser om definitioner. Bland definitionerna finns bland annat definitionerna av receptcentret och den nationella läkemedelslistan. Enligt definitionen är receptcentret en informationsresurs som består av elektroniska recept som lagrats av läkemedelsförskrivarna, av recept som apoteken har lagrat, av sådana uppgifter om läkemedel som överlåtits till patienter av tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster, av expedieringsuppgifter som fogats till recepten och av anteckningar som hänför sig till genomförandet och bedömningen av läkemedelsbehandlingen. Med nationell läkemedelslista avses en patientspecifik sammanställning av recept som lagrats i receptcentret och av anteckningar som hänför sig till dem.

Det föreslås att det till de uppgifter som ska lagras i receptcentret fogas kontrollanteckningar om läkemedelsbehandling och observationsanteckningar om läkemedelsbehandling, anteckningar om egenvårdspreparat som patienten använder och om patientens situation inom den slutna vården. Som informationsresurs utvidgas receptcentrets datainnehåll.

Den gällande definitionen av receptcentret behöver inte ändras, eftersom de anteckningar som föreslås i propositionen ingår i den nuvarande definitionen av receptcentret genom frasen ”anteckningar som hänför sig till genomförandet och bedömningen av läkemedelsbehandlingen”. De nya datainnehållen nämns alltså enligt förslaget inte uttryckligen i den förteckning som ingår i definitionen av receptcentret, eftersom de ingår i den ovannämnda, till definitionen hörande frasen om uppgifterna i receptcentret.

Däremot behöver definitionen av den nationella läkemedelslistan i lagen om elektroniska recept ändras, eftersom den nuvarande definitionen (en patientspecifik sammanställning av recepten i receptcentret och av anteckningar som hänför sig till dem) inte omfattar de föreslagna tilläggen till receptcentrets datainnehåll. Det föreslås att definitionen ändras så att man med nationell medicineringslista avser en patientspecifik sammanställning av de uppgifter om recept och egenvårdspreparat som lagrats i receptcentret, av anteckningar som hänför sig till dem och av andra anteckningar som hänför sig till patientens läkemedelsbehandling. Sammanställningen som sådan är inte ett eget dokument, utan det är uttryckligen ett sammandrag av receptcentrets uppgifter. Den nationella medicineringslistan, alltså sammanställningen, ska således i fortsättningen innehålla också andra uppgifter och anteckningar om en patients läkemedelsbehandling än recept och anteckningar som hänför sig till dem.

Eftersom den nationella läkemedelslistan innehåller också annan information än namnen på läkemedel och man på finska använder termen ”lääkityslista” och inte ”lääkelista”, föreslås det att den svenskspråkiga termen ”läkemedelslista” i den gällande receptlagen ändras till formen ”medicineringslista”. Termen föreslås bli ändrad på följande ställen i den svenskspråkiga författningen: 3 § 5 mom., 5 § 1 mom., 9 och 11 § samt 13 § 1 mom.

Det är nödvändigt att till definitionerna i paragrafen foga definitioner av begreppen egenvårdspreparat, egenvårdspreparat som används samt kontrollanteckning och observationsanteckning.

Begreppet egenvårdspreparat har inte definierats i den nationella lagstiftningen. Det föreslås att begreppet fogas till definitionerna i lagen om elektroniska recept i enlighet med hur det

definieras i den ordlista för social- och hälsovården som Institutet för hälsa och välfärd publicerar som följer: ”egenvårdsläkemedel, traditionella växtbaserade preparat, homeopatiska preparat, kosttillskott enligt livsmedelslagstiftningen och sådana andra preparat med vilka terapeutisk effekt eftersträvas och för vilka överlåtelse till förbrukning inte kräver recept”.

Enligt propositionen ska varken egenvårdsläkemedel, som ingår i definitionen av egenvårdspreparat, eller andra preparat som räknas upp i den definitionen definieras i lagen om elektroniska recept. I fråga om dem hänvisas det i motiveringen till den gällande läkemedelslagen och dess definitioner. Med egenvårdsläkemedel avses ett läkemedel som får överlåtas till konsumtion utan recept. Enligt 23 b § i läkemedelslagen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, i samband med att försäljningstillstånd beviljas för ett läkemedelspreparat, som en del av de i 21 § 2 mom. avsedda villkoren för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat med tillämpning av artiklarna 70–74 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan läkemedelsdirektivet besluta om ett läkemedelspreparat som är avsett för människor får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning utan recept eller endast mot recept. Med traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat ska enligt propositionen avses preparat som definieras i 5 a och 5 b § i läkemedelslagen.

Att i lagen om elektroniska recept ta in en definition av begreppet egenvårdspreparat som används anses i propositionen behövas. Med egenvårdspreparat som används ska avses ett sådant egenvårdspreparat som en person använder på eget initiativ och som det lagrats uppgifter om i receptcentret samt vars användning inte har avslutats genom en anteckning om avslutad användning av preparatet. Det bör noteras att ett egenvårdspreparat kan förskrivas genom recept, varvid det ingår i definitionen av läkemedel som används, det vill säga det betraktas som ett förskrivet läkemedel och syns i Kanta-medicineringslistan på samma sätt som ett receptbelagt läkemedel.

Med kontrollanteckning om läkemedelsbehandling ska avses en anteckning om kontroll eller bedömning av en patients läkemedelsbehandling eller medicinering som gjorts av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Med observationsanteckning om läkemedelsbehandling ska avses en anteckning som en yrkesutbildad person inom social- och hälsovården gör om iakttagelser som hänför sig till en patients läkemedelsbehandling eller medicinering.

Begreppet anteckning om läget med en patients slutna vård ska enligt propositionen inte definieras i lagen. Uppgifterna om att en patient befinner sig i slutna vård och om att den slutna vården upphör är sådana anteckningar som avses i 28 § i kunduppgiftslagen och som ska göras i journalhandlingarna. Den slutna vården kan upphöra för viss tid temporärt eller definitivt när patienten skrivs ut. De ovan nämnda uppgifterna är alltså redan för närvarande uppgifter som ska antecknas i journalhandlingarna. Avsikten enligt propositionen är att uppgifterna ska lagras i receptcentret. När det gäller anteckningar om läget med en patients slutna vård föreslås det att uppgifterna om vistelse på en institution och om att vistelsen upphört ska föras in i receptcentret. Uppgiften om den slutna vården ska enligt propositionen strykas ur Kanta-medicineringslistan i samband med att patienten skrivs ut definitivt. Det är inte ändamålsenligt att införa temporära avbrott i den slutna vården i receptcentret.

Informationen har betydelse särskilt i apotekens maskinella dosdispenseringsverksamhet för läkemedel, till exempel för att avbryta dosdispenseringen under perioden för slutna vård. Uppgiften om avslutande av slutna vård åter har betydelse särskilt för de yrkesutbildade personer som arbetar inom öppenvården, till exempel i samband med behandlingen av begäranden om att förnya recept.

5 §. Uppgörande av recept.

I 5 § i lagen om elektroniska recept föreskrivs det om uppgörande av recept. Recept ska enligt 5 § 2 mom. i den lagen göras upp elektroniskt, med undantag för pro auctore-recept och recept som gäller läkemedelsgaser, vilka får göras upp skriftligt, och recept som gäller patientspecifika specialtillståndpreparat, 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 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.

I propositionen föreslås att 5 § 2 mom. i lagen om elektroniska recept ändras så att recept på läkemedelspreparat som kräver patientspecifikt specialtillstånd ska göras upp elektroniskt, inte alternativt skriftligen eller elektroniskt. När dessa recept ska göras upp elektroniskt, kommer de undantag i 2 mom. som hänför sig till att göra upp recept på något annat sätt än elektroniskt att gälla även dem i de situationer som anges i det momentet.

När lagen om elektroniska recept stiftades, var utgångspunkten år 2007 att vilket recept som helst i praktiken skulle kunna göras upp elektroniskt. År 2021 fogades till lagen ett undantag som motiverades på följande sätt (RP 212/2020 rd): ”De recept som gäller sådana läkemedelspreparat som kräver patientspecifika specialtillstånd kan göras upp antingen skriftligen eller elektroniskt. Detta undantag gäller... patientspecifika preparat som kräver specialtillstånd, som i nuläget inte kan göras upp elektroniskt. I paragrafen konstateras det att även dessa recept ska kunna göras upp elektroniskt, om det är möjligt.”

Eftersom informationssystemen för närvarande möjliggör elektronisk förskrivning, vore det ändamålsenligt att föreskriva att sättet för uppgörande av recept som kräver specialtillstånd ska vara elektroniskt, i stället för att föreskriva om de alternativa förfarandena skriftligt och elektroniskt.

När bestämmelsen om patientspecifika specialtillstånd har trätt i kraft i enlighet med propositionen, är målet att genom en ändrad läkemedelsförordning, som utfärdas senare, möjliggöra att recept som kräver patientspecifikt specialtillstånd i fortsättningen är kopplade till ett läkemedelskontinuum i stället för att specialtillstånd alltid måste sökas separat för varje recept.

11 §. Apotekets rätt att få uppgifter.

I 11 § i lagen om elektroniska recept föreskrivs det om apotekets rätt att få uppgifter.

Genom 5 § 1 mom. i den lagen tas den nationella medicineringslistan i bruk senast den 1 oktober 2027. Bestämmelsen gäller även apotek. I det gällande 11 § 3 mom. har apotekets rätt att få uppgifter begränsats till uppgifter som är nödvändiga för skötseln av apotekets uppgifter. Rätten att få uppgifter ur medicineringslistan har också tidsmässigt begränsats till högst 42 månader från det att receptet gjordes upp, vilket enligt propositionen också avses omfatta det nu föreslagna informationsinnehållet.

I propositionen föreslås det att 11 § 2 mom. ändras därför att den nuvarande ordalydelsen har lett till motstridig tolkning på apoteken och att läkemedelsköparen har kunnat bli utan läkemedel på grund av en strikt tolkning av ordalydelsen i lagen, ifall han eller hon inte haft med sig en

fysisk pappersutskrift av patientanvisningen eller sammanställningen av recepten. Eftersom en patientanvisning eller en sammanställning av den nationella medicineringslistan lika gärna kan läggas fram på apoteket också elektroniskt, exempelvis på skärmen av en telefon, föreslås det att momentet ändras så att det är möjligt att lägga fram en patientanvisning eller sammanställning av den nationella medicineringslistan i elektronisk form eller som utskrift.

Det torde också finnas ett uppenbart fel i 11 § 2 mom. om apotekets rätt att få uppgifter, eftersom det i motiveringen till ändringslagen (251/2014) hänvisades till 13 § 1 och 3 mom., varvid 3 mom. gällde en minderårigs förbuds rätt, medan en minderårigs förbuds rätt däremot återfinns i 13 § 2 mom. i den gällande lagen. På grund av hänvisningsfelet föreslås det att det nuvarande 11 § 2 mom. korrigeras så att hänvisningen till 13 § 1 eller 3 mom. ändras till en hänvisning till 13 § 1 och 2 mom. Rättstavningen i momentets finska språkdräkt föreslås bli ändrad genom att sätta ut ett kommatecken före ordet ”vaikka”.

13 §. Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter.

I 13 § i lagen om elektroniska recept föreskrivs det om patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter. Enligt paragrafens 1 mom. får uppgifter i den nationella läkemedelslistan i receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient och anteckningar som hänför sig till dem trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda att uppgifter i anslutning till läkemedel som patienten ordinerats lämnas ut till de ovan avsedda aktörerna och till apoteken.

Det föreslås att 1 mom. ändras till en mer allmän form genom att uppgifter som får lämnas ut nämns endast som uppgifter i den nationella medicineringslistan utan att separat räkna upp de uppgifter som hör till den. Objektet för utlämnande ska alltså vara alla de uppgifter i Kanta-medicineringslistan som finns i receptcentret.

I bruktagandet av Kanta-medicineringslistan medför ändringar i patientens rätt att bestämma om utlämnande av sina egna medicineringsuppgifter. För närvarande kan patienten meddela ett förbud mot utlämnande så att det är receptspecifikt, varvid förbudet gäller ett enskilt recept, medan patientens förbuds rätt efter att Kanta-medicineringslistan tagits i bruk ska gälla uppgifter som hänför sig till ett läkemedel, i stället för ett recept, som förut. Det innebär att förbudet ska gälla alla uppgifter om ett läkemedel i stället för ett enskilt recept, eftersom recepten i fortsättningen i receptcentret organiseras i ett läkemedelskontinuum som består av på varandra följande recept för samma läkemedel. Förbudet ska kunna riktas på en gång också mot tidigare skrivna recept i ett kontinuum. Ett förbud som gäller recept är inte tillräckligt, eftersom patientens tidigare recept förblir synliga i receptcentret och förbudet inte realiserar på ett ändamålsenligt sätt.

Dessutom bör ett förbud enligt 13 § i lagen om elektroniska recept kunna gälla även ett egenvårdspreparat som inte har förskrivits mot recept. Anteckningar om användning av egenvårdspreparat kunde omfattas av motsvarande förbud mot utlämnande som recept.

I propositionen föreslås att 13 § 2 mom. i lagen om elektroniska recept ändras så att en minderårig har rätt att utöver att förbjuda utlämnande av uppgifter om ett förskrivet läkemedel också förbjuda utlämnande av uppgifter om ett egenvårdspreparat, på samma sätt som det föreslås i 1 mom.

När receptcentrets datainnehåll utvidgas, utvidgas alltså på motsvarande sätt den grupp uppgifter enligt 13 § i lagen om elektroniska recept som hör till området för utlämnande av patientuppgifter. Patientens rätt enligt paragrafen att förbjuda att uppgifter om ett läkemedel som förskrivits till honom eller henne (och om de egenvårdspreparat som nu föreslås i propositionen) lämnas ut till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården, läkemedelsförskrivare och apotek ska gälla också dessa nya datainnehåll.

Kontrollanteckningarna och observationsanteckningarna om läkemedelsbehandlingar innehåller uppgifter om läkemedel som förskrivits till en patient, vilket innebär att om patienten har meddelat ett förbud mot utlämnande av uppgifter, hindrar patientens förbud att uppgifterna lämnas ut utan, om det inte finns något särskilt föreskrivet undantag.

I 13 § 3 mom. i receptlagen föreskrivs det om undantag från patientens förbuds rätt. Nedan redogörs det för varför det i propositionen föreslås att ett nytt undantag i fråga om förbuds rätten fogas till 13 § 3 mom. i lagen om elektroniska recept när det gäller kontrollanteckningar och observationsanteckningar samt för förbuds rätterns betydelse och inverkan i praktiken.

Redan den gällande 13 § 3 mom. 5 punkten kan tolkas så att även kontrollanteckningar och observationsanteckningar omfattas av tillämpningsområdet för 5 punkten. Enligt den ovan nämnda 5 punkten får oberoende av ett förbud från patienten till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som under den tid en vårdrelation pågår har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tillhandahållaren av tjänsterna har lagrat i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem. Med andra ord kan kontrollanteckningar och observationsanteckningar trots patientens förbud lämnas ut under de förutsättningar som anges i 5 punkten mellan aktörer som hör till samma tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården eller socialvården.

Denna tillämpning av enbart den gällande bestämmelsen kan dock inte anses vara tillräcklig med tanke på syftet med den föreslagna regleringen, och därför föreslås det att det till 13 § 3 mom. i lagen om elektroniska recept fogas en ny undantagspunkt.

I den nya 13 § 3 mom. 5 a-punkten föreskrivs enligt förslaget att det trots vad som föreskrivs i 1 mom. medan en vårdrelation pågår till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster eller till en läkemedelsförskrivare samt till ett apotek som deltar i patientens läkemedelsbehandling får lämnas ut uppgifter om kontrollanteckningar om läkemedelsbehandlingen enligt den ursprungliga kontrollen samt om observationsanteckningar om läkemedelsbehandlingen.

En tillämpning av förbuds rätten i 13 § 1 och 2 mom. i lagen om elektroniska recept på kontrollanteckningar skulle innebära att innehållet i en kontrollanteckning ändras när patienten riktar ett förbud mot ett enskilt läkemedel som ingår i kontrollen. Den som tittar på kontrollanteckningshandlingen skulle inte kunna avgöra huruvida den information som syns de facto är den grund på vilken bedömningen ursprungligen gjordes. Därför skulle man inte kunna lita på kontrollanteckningarna. I praktiken skulle ett förbud som hänför sig till ett enskilt läkemedel leda till en situation som äventyrar läkemedelssäkerheten och till att bedömningarna av läkemedelsbehandlingar helt förlorar sin betydelse. Eftersom det föreslås att även egenvårdspreparat ska lagras i medicineringslistan, ska förbuds rätten gälla också dem. Egenvårdspreparat kan höra till de preparat som ska kontrolleras vid kontroller eller bedömningar av läkemedelsbehandlingar på samma sätt som receptbelagda läkemedel.

En förutsättning för utlämnande av uppgifter enligt den föreslagna 5 a-punkten ska vara ett vårdförhållande till patienten. I förarbetena till lagen om elektroniska recept definieras inte vad

ett vårdförhållande innebär. I kunduppgiftslagen är vårdförhållandet kopplat till bestämmelserna om åtkomsträttigheter. Inte heller i kunduppgiftslagen definieras begreppet vårdförhållande närmare, men lagen ställer bland annat sådana villkor att vårdförhållandet ska kunna säkerställas tekniskt. Bakgrunden till begreppet vårdförhållande är ursprungligen det förtroendefulla förhållandet mellan i synnerhet en läkare och en patient. Bakgrunden till begreppet vårdförhållande har således ursprungligen varit snävare än det syfte där begreppet nu förekommer i anknytning till behandlingen av patientuppgifter och regleringen kring åtkomsträttigheter. Den sedvanliga tanken om ett förtroendefullt förhållande mellan läkare och patient motsvarar inte helt det nutida multiprofessionella verksamhetssättet inom hälso- och sjukvården. Ett vårdförhållande kan anses föreligga när en person utträttar ärenden genom tjänsterna inom hälso- och sjukvården, och vårdförhållandet kan fortsätta efter en paus på exempelvis två år, genom att följande ärende utträttas.

Eftersom också apotekens tjänster utgör en del av den multiprofessionella servicehelheten inom hälso- och sjukvården, föreslås det i propositionen att apoteken ska få uppgifter om kontrollanteckningar och observationsanteckningar i servicesituationer som gäller patienters läkemedelsbehandling.

I kontrollanteckningen om en läkemedelsbehandling registreras alla uppgifter om de läkemedel som den som utför kontrollen känner till vid tidpunkten för kontrollen. Målet är att följande yrkesutbildade person som tittar på kontrollanteckningen ska se alla uppgifterna så som den som gjorde den ursprungliga kontrollanteckningen har tagit ställning till dem.

Vid kontroller och bedömningar av medicinering tar den som utför kontrollen ställning till alla läkemedel eller egenvårdspreparat vars uppgifter han eller hon har tillgång till. En delbedömning av en läkemedelsbehandling utgör ett undantag från detta, där den som gör bedömningen själv utesluter en del av de uppgifter som han eller hon har tillgång till och i anteckningen anger endast uppgifterna om de läkemedel som han eller hon bedömer. Det väsentliga i alla bedömningar, även delbedömningar, är att bedömaren endast kan ta ställning till sådana läkemedel och egenvårdspreparat vars uppgifter finns tillgängliga för den som utför kontrollen.

Kontroller av läkemedelsbehandlingar gäller dock inte alltid alla läkemedel som en patient använder, för i fall av ett eventuellt förbud som patienten meddelat har den som utför kontrollen inte kännedom om de läkemedlen vid tidpunkten för kontrollen. De läkemedelsuppgifter som omfattas av förbudet syns i praktiken för den som utför kontrollen i den omfattning som han eller hon har rätt att ta del av uppgifterna med stöd av undantaget i 13 § 3 mom. i lagen om elektroniska recept. Kontrollhandlingen innehåller således inte alltid alla läkemedel som förskrivits till eller används av en patient, utan endast sådana vars uppgifter har varit tillgängliga för den som utfört kontrollen vid tidpunkten för kontrollen. Även till denna del är tolkningen av lagen om elektroniska recept något oklar.

Det är oklart om den som utför en kontroll skulle få anteckna eller till kontrollhandlingen foga sådana uppgifter om läkemedel som endast han eller hon har rätt att få med stöd av något av undantagen i receptlagen. Patientens förbud skulle förlora sin betydelse, och rätten att få information skulle de facto sträcka sig till en större grupp än vad som föreskrivs i en enskild undantagspunkt, om också sådana läkemedel fogades till kontrollhandlingen. En sådan faktisk utvidgning strider mot syftet med förbudet mot utlämnande. Samtidigt växer problematiken i och med att patienten i vårdförhållandet inte på ett kvalificerat skulle kunna ge sitt samtycke enligt EU:s dataskyddsförordning till att uppgifterna antecknas i kontrollhandlingen, eftersom det anses föreligga en maktobalans mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige.

Av dessa orsaker bör bestämmelser om den rättsliga grunden för användning av uppgifterna utfärdas genom lag.

Två alternativ finns: antingen innehåller kontrollhandlingen endast de läkemedel som inte omfattas av ett förbud av patienten, eller så innehåller den utöver dem också de läkemedel som den som gjort den ursprungliga kontrollen känt till med stöd av en undantagsgrund enligt 13 § 3 mom. i receptlagen, även om andra som senare har sett anteckningen i kontrollhandlingen inte ursprungligen hade haft rätt till informationen i fråga. Som det konstateras ovan, förlorar kontrollen av en läkemedelsbehandling helt sin potential och betydelse, om patienten kan förbjuda utlämnande av uppgifter om ett läkemedel som ingår i en kontrollhandling. Detsamma gäller en kontrollanteckning, om endast uppgifter om de läkemedel som patienten inte har förbjudit kan anges i anteckningen. Med tanke på läkemedelssäkerheten bör minimiinnehållet i en kontroll anses vara att kontrollen kan göras med de uppgifter som den som gjort den ursprungliga kontrollen (läkemedelsförskrivaren) haft tillgång till också med stöd av 13 § 3 mom. 4 punkten och att dessa uppgifter också kan antecknas i kontrollhandlingen.

Begränsningen av patientens förbuds rätt ska enligt propositionen gälla själva kontrollanteckningen och det att patienten inte heller senare ska kunna påverka kontrollhandlingen, med andra ord ska innehållet i den förbli oförändrat efter att den har upprättats. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att själva anteckningen inte ska kunna förbjudas och att tillägg eller strykningar av förbud som gjorts efter att kontrollanteckningarna om enskilda läkemedel har registrerats inte heller ska få påverka anteckningarnas innehåll.

Bedömningarna och kontrollerna av läkemedelsbehandlingar har också som syfte att uppdatera medicineringen och lägga till de preparat som eventuellt saknas i medicineringslistan. I denna växelverkan mellan en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller farmacin och läkemedelsanvändaren öppnas en möjlighet att öka förtroendet och förståelsen, vilket kan leda till ett initiativ för att avveckla förbud som äventyrar patientsäkerheten.

Observationsanteckningarna är sådana anteckningar om ett pågående ärende som är avsedda som kommunikationsmedel mellan de yrkesutbildade personer som deltar i en läkemedelsbehandling. Observationsanteckningarna avses motsvara den kommunikation som i dagsläget sker endast mellan yrkesutbildade personer per telefon eller med olika elektroniska medel och som är kommunikation om läkemedelsbehandling av granskningskaraktär, förutseende eller på något annat sätt ännu ofullständig. Eftersom observationsanteckningarna har den karaktären, föreslås det att patienten inte heller ska kunna förbjuda observationsanteckningar.

14 §. Förbudshandling.

I 14 § i lagen om elektroniska recept finns bestämmelser om förbudshandlingar. När receptcentrets datainnehåll utvidgas, utvidgas också mängden uppgifter som omfattas av förbuds rätten på motsvarande sätt. Det föreslås att receptlagens 14 § om en förbudshandling ändras så att den utskrift av förbuden som ges till patienten också ska innehålla de egenvårdspreparat som omfattas av utlämningsförbudet.

Det föreslås också att paragrafens ordalydelse ändras så att förbudshandlingen i fortsättningen ska innehålla endast uppgifter om de läkemedel och egenvårdspreparat som förbudet gäller samt uppgifter om förbudets betydelse. Frasen ”som förskrivits till patienten” föreslås bli struken ur paragrafen. För närvarande har paragrafen kunnat tolkas så att förbudshandlingen ska innehålla uppgifter om alla förskrivna läkemedel, vilket inte har varit avsikten, eftersom läkemedelsuppgifterna, såsom läkemedelspreparatets förpackningsstorlek eller

läkemedelspreparatets styrka, förändras och förbudshandlingen inte uppdateras enbart på grund av detta.

14 a §. *Visande av observationsanteckningar om läkemedelsbehandling i medborgargränssnittet och den registrerades rätt att få uppgifter.*

Paragrafen är ny. I den nya paragrafen föreskrivs det att den registrerade har rätt att på begäran få tillgång till de observationsanteckningar som gäller honom eller henne själv, om inte något annat följer av 34 § i dataskyddslagen eller 74 § i kunduppgiftslagen. Tjänstetillhandahållaren ska göra en bedömning från fall till fall när det gäller utlämnande av observationsanteckningar till en registrerad och vid behov fördröja visandet av anteckningarna eller låta bli att visa dem till den del tillhandahållandet av dem kan medföra i 34 § i dataskyddslagen avsedd allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller för patientens eller någon annans rättigheter. Den föreslagna paragrafen innehåller också en bestämmelse enligt vilken det i medborgargränssnittet kan antecknas att visandet av observationsanteckningarna fördröjs, och fördröjningens längd ska avgöras från fall till fall. Fördröjningen ska också kunna vara permanent. Bestämmelsen är informativ och motsvarar till sitt innehåll de ovan nämnda bestämmelserna i dataskyddslagen och kunduppgiftslagen samt det allmänna samt procedur för fördröjning av patientuppgifter som för närvarande tillämpas i Kanta-tjänsterna.

En patients handlingar visas för medborgaren i MittKanta i allmänhet genast efter det att de har förts in i patientdatalagret. Visandet av en handling för en medborgare kan dock med stöd av gällande lagstiftning fördröjas antingen för viss tid eller permanent. I den föreslagna paragrafen ska med fördröjning avses det att fördröjningen hindrar att informationen visas för den informationsberättigade medborgaren själv och även för den som uträttar ärenden för dennes räkning. En tidsbegränsad fördröjning kan till exempel hänföra sig till att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården behöver samtala med patienten personligen innan handlingen visas. Visandet av en handling kan också fördröjas permanent. Med att handlingar lämnas dolda ska i den föreslagna paragrafen avses det att visandet av handlingarna fördröjs varaktigt. Handlingar kan lämnas dolda på grunder som följer av dataskyddsförordningen; den registrerade har inte i artikel 15 i dataskyddsförordningen avsedd rätt att få tillgång till uppgifter som samlats in om honom eller henne, om lämnandet av informationen kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter. I den föreslagna paragrafen ska med anteckning i medborgargränssnittet avses en anteckning genom vilken antecknaren antecknar att uppgifterna visas för den tid som han eller hon bedömer behövas, antingen för viss tid eller permanent eller ”ingen fördröjning”.

I motiveringen till den regeringsproposition som gäller dataskyddslagen (RP 9/2018 rd) konstateras det i fråga om 34 § 1 mom. 2 punkten att bestämmelsen i sina huvuddrag motsvarar 27 § 1 mom. 2 punkten i personuppgiftslagen. I den regeringsproposition som gäller den punkten (RP 96/1998 rd) ges däremot inga exempel på eventuella situationer där bestämmelsen ska tillämpas. Riksdagens justitieombudsman har i sina avgöranden EOA 2489/4/08 av den 27 november 2009 och EOA 1783/4/05 granskat patientens rätt att få uppgifter ur sina egna journalhandlingar. I det förstnämnda fallet har ombudsmannen konstaterat att ett avslag enligt lag är möjligt endast utifrån individuell prövning. I rättslitteraturen konstateras det om den nämnda paragrafen i dataskyddslagen att bestämmelsen som undantagsbestämmelse ska tolkas snävt och att faran ska vara relativt konkret, även om den inte behöver vara direkt (Asiakas- ja potilastietojen käsittelyn sääntely. Tomi Voutilainen, Evgeniya Kurvinen, Alma Insights, Helsingfors 2024, s. 198; på finska, sv. ung. ”Regleringen av behandlingen av kund- och patientuppgifter”). I motiveringen till 74 § 2 mom. i den regeringsproposition som gäller kunduppgiftslagen (246/2022 rd) konstateras följande: ”Trots vad som föreskrivs i 1 mom. ska gränssnittet realiserar så att kunden inte har åtkomst till uppgifterna, om en yrkesutbildad person

inom hälso- och sjukvården bedömer att utlämnandet kan medföra allvarlig fara för kundens hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter. När uppgifter visas via gränssnittet ska bestämmelserna om partens rätt att få information i 11 § 2 mom. i offentlighetslagen beaktas.”

Syftet med bestämmelsen är att styra observationsanteckningarna så att de i första hand bevaras som intern kommunikation som stöder pågående arbete hos yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och att de inte automatiskt visas i medborgargränssnittet (MittKanta). På detta sätt förebyggs förtida tolkningar som kan äventyra genomförandet av vården eller patientsäkerheten samtidigt som den registrerades dataskyddsrättigheter tryggas i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning och den nationella dataskyddslagen. I de officiella funktionsmodellerna för Kanta-tjänsterna beskrivs både fördröjandet och det att man permanent låter bli att visa uppgifter som mekanismer i situationer där det inte är motiverat att visa uppgifterna. Den föreslagna bestämmelsen förtydligar alltså att observationsanteckningarna är yrkesutbildade personers interna, oavslutade kommunikation och att de inte automatiskt visas i MittKanta, vilket minskar missförstånd och risken för fördröjning av vården. Samtidigt kvarstår den registrerades rätt att begära information, och tjänstetillhandahållaren gör en riskbedömning från fall till fall med stöd av 34 § i dataskyddslagen.

Artikel 15 i dataskyddsförordningen (rätt till insyn) och 34 § i dataskyddslagen (begränsningar) bildar en reglering enligt vilken begränsningar ska riktas enligt situation, kategoriska begränsningar får inte införas. Den föreslagna bestämmelsen överensstämmer med detta: den begränsar endast det automatiska visandet i medborgargränssnittet och bibehåller den registrerades rätt att begära information, varvid bedömningen görs på det sätt som förutsätts i 34 § i dataskyddslagen. Enligt Kanta-tjänsternas funktionsmodeller kan en yrkesutbildad person fördröja visningen eller använda anteckningen för permanent döljande; det har inte fastställts någon fast tidsgräns för fördröjandet och fördröjandet kan vara från dagar till år eller vara permanent på riskgrunder. Den föreslagna bestämmelsen förtydligar och preciserar gällande praxis utan att regleringens materiella innehåll ändras.

15 §. Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning.

Med avseende på 15 § 3 mom. föreslås en teknisk ändring. Eftersom dataskyddslagen jämte författningsnummer enligt propositionen ska nämnas första gången i den nya 14 a §, kan författningsnumret strykas ur 15 § 3 mom., där det nu nämns i samband med dataskyddslagen.

18 §. Receptcentrets personuppgiftsansvar.

I 18 § i receptlagen föreskrivs det om receptcentrets personuppgiftsansvar. I propositionen föreslås att paragrafen ändras, eftersom paragrafens ordalydelse gäller skyldigheter som grundar sig på det nuvarande receptcentrets datainnehåll. De tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som avses i paragrafen ska i vilket fall som helst också i fråga om de föreslagna nya informationsinnehållen svara för riktigheten hos de uppgifter som de lagrar. De personuppgiftsansvarigas skyldigheter ändras inte i sig enligt förslaget, utan paragrafen kompletteras endast med de ändringar som föranleds av det datainnehåll som läggs till.

Receptcentret är enligt 18 § 1 mom. i den gällande lagen om elektroniska recept gemensamt register för Folkpensionsanstalten och apoteken samt tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept. Enligt paragrafens 2 mom. ansvarar Folkpensionsanstalten för användbarheten och integriteten hos uppgifterna i receptcentret samt för att datainnehållet är oförändrat och att uppgifterna förvaras och utplånas. Tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept ansvarar enligt paragrafens 3 mom. för riktigheten av uppgifterna i recept som lagras i

receptcentret. Det apotek som expedierar ett läkemedel ansvarar för riktigheten i de expedieringsuppgifter som lagras i receptcentret. Enligt 4 mom. svarar Folkpensionsanstalten för en personuppgiftsansvarigs andra skyldigheter enligt dataskyddsförordningen än dem som genom denna lag påförs apoteken samt tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept.

I 1, 3 och 4 mom. i den gällande paragrafen hänvisas det till tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept som de aktörer som lagrar uppgifter i receptcentret och svarar för riktigheten hos dessa uppgifter. Eftersom även annat än recept lagras i receptcentret och även av andra aktörer än dem som anges i momenten, bör 1, 3 och 4 mom. ändras.

22 a §. Vissa anteckningar om läkemedelsbehandling som ska lagras i receptcentret.

Paragrafen är ny. Det föreslås att det till lagen om elektroniska recept fogas en bestämmelse om rätten att i receptcentret föra in uppgifter som ska lagras där. I den nya paragrafen föreskrivs det att när olika nivåer av kontroller av medicinering görs, får det i receptcentret föras in kontrollanteckningar som gäller kontrollerna av patientens läkemedelsbehandling. Vid behandlingen av patientens medicineringssuppgifter ska det dessutom i receptcentret få föras in observationsanteckningar som hänför sig till patientens läkemedelsbehandling.

När en läkemedelsbehandling kontrolleras, kan det uppkomma sådan information om läkemedelsbehandlingen som behöver meddelas med en observationsanteckning. Då är det ändamålsenligt att observationsanteckningen om läkemedelsbehandlingen fogas till kontrollanteckningen. Därför bör det vara möjligt att göra observationsanteckningar för de yrkesutbildade personer som utför kontroller av läkemedelsbehandlingar på olika nivåer. En observationsanteckning kan behövas också i andra skeden av läkemedelsbehandlingsprocessen, till exempel när ett recept görs upp eller expedieras.

Ovan har det redogjorts för vilka uppgifter i de enskilda uppgiftskategorierna som enligt propositionen ska lagras i receptcentret i stället för att lagras i patientregistret. Det har också nämnts ovan att det närmare innehållet i de uppgifter som föreslås bli lagrade bestäms först senare genom de definitioner som Institutet för hälsa och välfärd meddelar med stöd av ett bemyndigande i lag. Närmare bestämmelser om uppgiftskategoriernas innehåll ska enligt propositionen därför inte utfärdas genom lag.

När det gäller kontrollanteckningarna om läkemedelsbehandlingar är de anteckningar som enligt propositionen ska lagras uppgifterna om vem, när, var och i vilken omfattning kontrollen har utförts samt uppgifterna om de preparat som har kontrollerats i samband med kontrollen. Uppgiftskategorierna i observationsanteckningarna om läkemedelsbehandlingar hänför sig till olika observationer, till exempel ändringar i medicineringen, såsom ”Patienten tar endast ½ tablett, annars orsakar preparatet yrsel, blodtrycksdata har bifogats uppgifterna, och som ett förslag till läkaren angående detta: kan medicineringen eventuellt ändras?”

Uppgiften om att en patient använder något egenvårdspreparat kommer för närvarande oftast fram när en yrkesutbildad person frågar patienten i en vårdssituation eller på ett apotek i samband med expedieringen av läkemedel eller annan skötsel av ärenden. Patienten kan också på eget initiativ meddela att han eller hon använder ett egenvårdspreparat, varefter den yrkesutbildade personen bedömer om det är nödvändigt att registrera uppgiften. Egenvårdspreparat kan ha en inverkan på till exempel absorptionen eller effekten av läkemedel, på laboratorieresultat eller på sjukdomssymtom eller terapivar, och därför bör nödvändiga och tillräckliga uppgifter om användningen av egenvårdspreparat antecknas i patientregistret. Av de uppgifter som gäller

användningen ska enligt propositionen i receptcentret lagras bland annat uppgifterna om preparatet, dess användningsändamål och doseringen. Uppgifterna ska i tillämpliga delar lagras på samma sätt som uppgifterna om ett förskrivet läkemedel. Av uppgifterna om läget med patientens slutna vård ska det lagras uppgifterna om att patienten befinner sig i slutna vård och om att vården upphör i samband med att patienten skrivs ut.

Yrkesutbildade personer som har rätt att lagra uppgifter

Kontroller av läkemedelsbehandlingar görs för närvarande av läkare, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som är specialutbildade i läkemedelsbehandling, farmaceuter och provisorer. Medicineringslistan uppdateras i nuläget också av sjukskötare. Grupperna av yrkesutbildade personer kan i framtiden också se annorlunda ut, och därför är det inte ändamålsenligt att begränsa dem till endast nuvarande arbetsuppgifter eller yrkesgrupper.

Genom denna proposition möjliggörs registrering av kontrollanteckningar av de yrkesutbildade personer som på basis av sin kompetens kan utföra kontroller. Grundutbildningen för läkare ska anses vara ett tillräckligt kompetenskrav för att utföra kontroller på olika nivåer och registrera dem i receptcentret samt för att kunna anteckna andra behövliga uppgifter som en del av patientuppgifterna. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som fått specialutbildning i läkemedelsbehandling kan vara exempelvis en sjukskötare som är insatt i kontroll av medicinering. Specialutbildning för sjukskötare inom läkemedelsbehandling har inte godkänts i det centralregister över yrkesutbildade personer som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). Därför kan registreringsrätten inte bindas till ifrågavarande kompetensnivå, utan enligt propositionen ska det vara arbetsgivarens ansvar att fastställa vilka sjukskötare som är specialutbildade och kompetenta att utföra kontroller av medicineringar och att bestämma åtkomsträttigheterna för registrering av kontrollanteckningar och observationsanteckningar. Det ska också vara arbetsgivarens ansvar att bestämma vilka sjukskötare som gör uppdateringar av medicineringslistan.

Farmaceuternas och provisorernas kompetens med avseende på kontroller och bedömningar av läkemedelsbehandlingar beskrivs närmare i avsnitt 2.2. Kontroller av medicineringars aktualitet och kontroll av medicineringen kan göras av farmaceuter och provisorer på basis av deras grundutbildning. De LHA- och LHKA-behörigheter som fastställts i samarbete mellan de universitet som ansvarar för farmaciutbildningen, yrkesorganisationerna inom branschen och myndigheterna har för närvarande inte godkänts i det centralregister över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Därför ska den arbetsgivare för vars räkning en farmaceut eller provisor arbetar enligt propositionen ansvara för att bestämma vilka personer som ska registrera kontrollanteckningar och observationsanteckningar samt andra behövliga uppgifter i receptcentret och andra patientuppgifter och bevilja dessa personer behövliga rättigheter för registreringen. Bedömningar av läkemedelsbehandlingar ska kunna utföras och registreras i receptcentret endast av en farmaceut eller provisor som har kompetens att bedöma läkemedelsbehandlingar. På motsvarande sätt ska helhetsbedömningar av läkemedelsbehandlingar kunna utföras och registreras i receptcentret endast av en farmaceut eller provisor som har specialbehörighet för helhetsbedömning av läkemedelsbehandlingar. Det är dock ändamålsenligt att de kontrollanteckningar som gjorts syns för alla som deltar i läkemedelsbehandlingsprocessen, eftersom man utifrån dem kan bedöma servicebehovet.

Syftet med observationsanteckningarna om läkemedelsbehandlingar är att förbättra informationsutbytet över organisationsgränserna. Observationsanteckningarna avses vara konfidentiell kommunikation mellan yrkesutbildade personer och ska därför också synas endast

för dem som har rätt att göra sådana. I propositionen föreslås att observationsanteckningar ska kunna göras av de yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som behandlar läkemedelsuppgifter i sitt arbete. Institutet för hälsa och välfärd preciserar i de funktionella definitionerna hur anteckningarna styrs och syns i olika situationer.

Anteckningar om en patients användning av ett egenvårdspreparat ska enligt propositionen kunna göras av läkare, sjukskötare, provisorer eller farmaceuter. Dessa yrkesgrupper kan på basis av sin grundutbildning anses ha tillräcklig kompetens för att identifiera de egenvårdspreparat som med tanke på läkemedelsbehandlingen som helhet är så väsentliga att de bör antecknas i medicineringslistan. Anteckningar om läget med patientens slutna vård ska kunna göras av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som arbetar inom social- och hälsovården. Det är inte nödvändigt att begränsa anteckningar av läget med den slutna vården till en viss yrkesgrupp bland yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, eftersom antecknandet inte är förenat med specialkompetens.

Åtkomsträttigheterna till uppgifterna bestäms i enlighet med kunduppgiftslagen och förordningen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården samt närmare i enlighet med den specificering som görs utifrån tjänstetillhandahållarnas och apotekens specificeringsskyldighet enligt kunduppgiftslagen.

7.2 Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

102 §. Övergångsbestämmelser.

I 102 § i kunduppgiftslagen finns lagens övergångsbestämmelser. Enligt paragrafens 1 mom. ska den i 53 § avsedda rätten att få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården genomföras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna senast den 1 mars 2027, rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter om recept som lagrats i receptcentret ska emellertid genomföras senast den 1 november 2027.

I enlighet med övergångsbestämmelsen i kunduppgiftslagen ska socialvårdens rätt att få uppgifter om recept som lagrats i receptcentret vara förpliktande i de riksomfattande informationssystemtjänsterna från och med den 1 november 2027. Rätten för en tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter gäller enligt den gällande bestämmelsen endast receptuppgifter. Eftersom rätten att få uppgifter genom den ändring som nu föreslås också ska omfatta andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret, föreslås det att det till 1 mom. fogas ett tillägg om detta.

Genom den föreslagna ändringen ges aktörerna inom socialvården en mer omfattande rätt än tidigare att få uppgifter ur medicineringslistan. Bestämmelser om åtkomsträtten till patientuppgifter i arbetsuppgifter inom socialvården finns i 19 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Enligt den paragrafen gäller i fråga om gemensamma tjänster inom socialvården och hälso- och sjukvården eller, om det är fråga om patientuppgifter som fås med kundens tillstånd för utlämnande enligt 53 § 2 mom. i kunduppgiftslagen eller av hälso- och sjukvården utan tillstånd för utlämnande i en sådan situation som avses i 53 § 5 mom. i den lagen, 1) i uppgifter med omfattande klientansvar och i arbetsuppgifter som gäller ordnande av socialservice åtkomsträtt till alla patientuppgifter som är nödvändiga för bedömning av servicebehovet samt ordnande och genomförande av socialservice, 2) i uppgifter som gäller genomförande av socialservice åtkomsträtt till alla patientuppgifter som är nödvändiga för genomförandet av den service som tillhandahålls. Rätten att få uppgifter kan inte vara mer omfattande än så, och tjänstetillhandahållaren har i enlighet med 9 § i kunduppgiftslagen till

uppgift att fastställa vilka nödvändiga kunduppgifter yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter har rätt att använda. Tjänstetillhandahållare ska föra register över dem som vid behandlingen av kunduppgifter använder tjänstetillhandahållarens informationssystem och kundregister samt över deras rätt att använda kunduppgifter.

Efter den ovan nämnda tidpunkten, den 1 januari 2027, har en tjänstetillhandahållare inom socialvården dock redan möjlighet att ta receptcentrets tjänster i bruk. Det föreslås att det till 102 § i kunduppgiftslagen fogas ett nytt 10 mom. enligt vilket en tjänstetillhandahållare inom socialvården är skyldig att ta i bruk ett receptcenter senast den 1 oktober 2029. Skyldigheten avses gälla endast de tjänstetillhandahållare inom socialvården som enligt 67 § i kunduppgiftslagen är skyldiga att ta i bruk ett receptcenter. I 67 § i den gällande kunduppgiftslagen föreskrivs det om skyldigheten att ansluta sig till Kanta-tjänsterna.

8 Ikraftträdande

Det föreslås att ändringen av lagen om elektroniska recept träder i kraft den 1 december 2026. Lagens 5 § 2 mom. och 11 § 2 mom. föreslås dock träda i kraft den 1 oktober 2027 och lagens 13 § 1 och 2 mom., det inledande stycket i 13 § 3 mom. och 3 mom. 5 a-punkten, 14 och 22 a § föreslås träda i kraft den 1 oktober 2029.

Ikraftträdandet av 5 § 2 mom. och 11 § 2 mom. hänför sig till tidsschemat för övergångsperioden för den andra fasen av Kanta-medicineringslistan, alltså ibruktagandet av Kanta-medicineringslistan, som avslutas den 1 oktober 2027. Ikraftträdandet av 13 § 1 och 2 mom., det inledande stycket i 13 § 3 mom. och 3 mom. 5 a-punkten samt 14 och 22 a § hänför sig till tidsschemat för övergångsperioden för den tredje fasen av Kanta-medicineringslistan, som avslutas den 1 oktober 2029.

När det gäller ändringen av 102 § i klientuppgiftslagen vore det ändamålsenligt att lagen kan träda i kraft redan före den 1 november 2027, så att aktörerna ges tillräckligt med tid att förbereda sig för ändringen.

9 Verkställighet och uppföljning

Efter att de ändringar som föreslås i regeringspropositionen har godkänts, ska Institutet för hälsa och välfärd fastställa de väsentliga kraven på ändringarna i informationshanteringen och uppdatera de nationella beskrivningarna av verksamhetsmodellerna till stöd för genomförandet av fas 3 i Kanta-medicineringslistan.

Utvecklingen av informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen och ibruktagandet av de nya funktionerna i Kanta-medicineringslistan följs upp i Kanta-tjänsterna. Vid behov styr och säkerställer social- och hälsovårdsministeriet ibruktagandet av regionala ändringar som en del av styrningen av välfärdsområdena och andra tjänsteproducenter i samarbete med myndigheterna inom förvaltningssektorn och Folkpensionsanstalten.

10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning och nationellt handlingsutrymme enligt den allmänna dataskyddsförordningen

I propositionen föreslås det att kontrollanteckningar och observationsanteckningar om läkemedelsbehandlingar trots patientens förbud ska få lämnas ut till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården i vårdförhållanden, till läkemedelsförskrivare och till apotek när de deltar i läkemedelsbehandlingar.

De bestämmelser som föreslås i propositionen är viktiga med tanke på det skydd för privatlivet som föreskrivs i 10 § i grundlagen. Vars och ens privatliv, heder och hemfrid är tryggade. Närmare bestämmelser om skyddet för personuppgifter utfärdas genom lag.

Enligt artikel 23.1 i den allmänna dataskyddsförordningen ska det vara möjligt att i unionsrätten eller i en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet omfattas av införa en lagstiftningsåtgärd som begränsar tillämpningsområdet för de skyldigheter och rättigheter som föreskrivs i artiklarna 12–22 och 34, samt artikel 5. I artikel 23.1 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om de mål för vilka det är tillåtet att göra undantag från den registrerades rättigheter. I regeringens proposition grundar sig det nationella handlingsutrymmet på artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen och i fråga om känsliga uppgifter på artikel 9.2 h i den allmänna dataskyddsförordningen.

Grunden för den föreslagna begränsningen avses vara folkhälsan enligt artikel 23.1 e i dataskyddsförordningen eller skyddet av den registrerade enligt artikel 23.1 i. Av de grunderna är det artikel 23.1 i i dataskyddsförordningen (skydd av den registrerade) som avses vara den primära grunden, eftersom syftet med begränsningen av rätten i de aktuella fallen i första hand ska vara att främja vården av en enskild patient och inte folkhälsan i vidare bemärkelse, även om en sådan reglering indirekt också har en mer omfattande inverkan på folkhälsan.

En begränsning förutsätter att dessa lagstiftningsåtgärder innehåller specifika bestämmelser åtminstone, när så är relevant, avseende de omständigheter som anges i artikel 23.2 i dataskyddsförordningen: a) ändamålen med behandlingen eller kategorierna av behandling, b) kategorierna av personuppgifter, c) omfattningen av de införda begränsningarna, d) skyddsåtgärder för att förhindra missbruk eller olaglig tillgång eller överföring, e) specificeringen av den personuppgiftsansvarige eller kategorierna av personuppgiftsansvariga, f) lagringstiden samt tillämpliga skyddsåtgärder med beaktande av behandlingens art, omfattning och ändamål eller kategorierna av behandling, g) riskerna för de registrerades rättigheter och friheter, och h) de registrerades rätt att bli informerade om begränsningen, såvida detta inte kan inverka menligt på begränsningen.

När receptcentrets datainnehåll utvidgas, utvidgas på motsvarande sätt den grupp uppgifter enligt 13 § i lagen om elektroniska recept som hör till området för utlämnande av patientuppgifter. Patientens rätt enligt paragrafen att förbjuda att uppgifter om ett läkemedel som förskrivits till honom eller henne (och om de egenvårdspreparat som nu föreslås i propositionen) lämnas ut till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården, läkemedelsförskrivare och apotek ska i princip gälla också dessa nya datainnehåll.

I den nya 13 § 3 mom. 5 a-punkten i lagen om elektroniska recept föreskrivs enligt förslaget att det trots vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. medan en vårdrelation pågår till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till en läkemedelsförskrivare samt till ett apotek som deltar i patientens läkemedelsbehandling får lämnas ut uppgifter om kontrollanteckningar om läkemedelsbehandlingen enligt den ursprungliga kontrollen samt om observationsanteckningar om läkemedelsbehandlingen.

Patientens förbuds rätt enligt 13 § i receptlagen är en nationellt föreskriven särskild skyddsåtgärd för att trygga patientuppgifternas konfidentialitet. Att det i receptlagen finns en bestämmelse om förbuds rätt måste anses ha grundat sig på artikel 9.4 i den allmänna dataskyddsförordningen enligt vilken medlemsstaterna får behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa. Förbuds rätten är ett ytterligare villkor i den nationella lagen som hänför sig till behandlingen och utlämnandet

av hälsouppgifter. I det nya undantag som nu föreslås i 13 § 3 mom. 5 a-punkten är det fråga om bestämmelser som hör till samma tilläggsvillkor.

Således är det föreslagna undantaget från patientens förbuds rätt trots allt inte en sådan lagstiftningsåtgärd i en medlemsstat som avses i artikel 23 och som begränsar tillämpningsområdet för de skyldigheter och rättigheter som det föreskrivs om i artiklarna 12–22, 34 och 5 i EU:s dataskyddsförordning. En begränsning av patientens förbuds rätt bedöms endast som en begränsning enligt grundlagen.

Genom den nu föreliggande propositionen begränsas också patientens rätt att på begäran få tillgång till de anteckningar om en läkemedelsbehandling som gäller honom eller henne själv under de förutsättningar som anges i 34 § i dataskyddslagen och 74 § i kunduppgiftslagen. I den gällande nationella allmänna lagen, dataskyddslagen, föreskrivs det om förutsättningarna för begränsning av den registrerades tillgång till uppgifter, så användningen av det nationella handlingsutrymmet har till dessa delar bedömts i samband med stiftandet av dataskyddslagen. Grunden för begränsning är skyddet av den registrerade. I den nu föreslagna nya paragrafen föreskrivs det närmare endast om sätten att begränsa tillgången, det vill säga hur länge begränsningen ska gälla, antingen för viss tid eller permanent, och var begränsningen ska göras, antingen hos tjänstetillhandahållaren eller i medborgargränssnittet. De föreslagna sätten att begränsa tillgången till uppgifter följer till centrala delar de grundläggande fri- och rättigheterna och de bör anses vara nödvändiga och proportionerliga med tanke på skyddet av patienten.

Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Den reglering som föreslås i propositionen uppfyller de allmänna kraven med avseende på inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna. Regleringen grundar sig på lagen om elektroniska recept och den är noggrant avgränsad och exakt.

Grundlagsutskottet har konstaterat att särskild hänsyn bör tas till att inskränkningar i skyddet för privatlivet i respektive regleringssammanhang måste bedömas utifrån de allmänna villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna (se GrUU 42/2016 rd, s. 2–3 och de utlåtanden som det hänvisas till där). Grundlagsutskottet har ansett att rätten att bestämma över information om sig själv bör anses vara central med avseende på skyddet av personuppgifter (se till exempel GrUU 23/2020 rd, s. 9, GrUU 2/2018 rd, s. 8). Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att självbestämmanderätten är kopplad till ett flertal grundläggande fri- och rättigheter, i synnerhet till grundlagens 7 § om personlig frihet och integritet och 10 § om skydd för privatlivet (se GrUU 48/2014 rd, s. 2/II).

Behovet av speciallagstiftning måste enligt grundlagsutskottet

I enlighet med det riskbaserade synsätt som krävs i dataskyddsförordningen också bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Denna omständighet är av särskild betydelse när det gäller behandling av känsliga uppgifter (se GrUU 14/2018 rd, s. 5). Enligt grundlagsutskottet är uppgifter om hälsotillståndet personuppgifter som bedöms som känsliga i konstitutionellt hänseende (se till exempel GrUU 15/2018 rd, s. 35–43, GrUU 1/2018 rd). Utskottet har av hävd lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter. Utskottet anser att omfattande databaser med känsliga uppgifter är förknippade med allvarliga risker som gäller informations säkerhet och missbruk av uppgifter. I sista hand kan det vara en persons identitet som är hotad (GrUU 13/2016 rd, s. 4 i den finska texten, och GrUU 14/2009 rd, s. 3/I). Utskottet

har därför särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt (se t.ex. GrUU 3/2017 rd, s. 5 i den finska texten). I fråga om behandlingen av sådana uppgifter bör det noggrant bedömas och motiveras huruvida förutsättningarna för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna uppfylls, i synnerhet i fråga om inskränkningarnas godtagbarhet och proportionalitet (t.ex. GrUU 29/2016 rd, s. 4–5).

Grundlagsutskottet har också fäst särskild uppmärksamhet vid att när man inom hälso- och sjukvården på nationell nivå har övergått till att använda riksomfattande elektroniska datasystemtjänster kan dataintrång, informationsläckor eller missbruk som riktas mot dessa system leda till betydande kränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna. Av betydelse i detta avseende har också varit om uppgifter eventuellt har behandlats för andra ändamål än det ursprungliga ändamål för vilket de samlats in. Utskottet har i denna lagstiftningsmiljö också betonat betydelsen av att det föreslagits att behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en vårdrelation eller ett samband som har säkerställts datatekniskt (GrUU 4/2021 rd, stycke 23, GrUU 71/2018 rd, s. 4).

Att tillämpa förbudsrätten enligt 13 § 1 och 2 mom. i lagen om elektroniska recept på kontrollanteckningar skulle innebära att redan när ett förbud av patienten hänför sig till ett enda läkemedel, så skulle det medföra att man inte av kontrollanteckningshandlingen skulle kunna förstå vad förbudet egentligen påverkar och att man inte skulle kunna lita på kontrollanteckningarna. Om det i en bedömning av en läkemedelsbehandling skulle ingå ett läkemedel som är föremål för förbudsrätten och förbudet skulle påverka hur uppgifterna om läkemedlet syns med kontrollanteckning, skulle man inte kunna lita på den helhet som kontrollanteckningshandlingen visar. Genom den nu aktuella begränsningen i den nationella lagen av patientens rätt att förbjuda utlämnande av kontrollanteckningar strävar man efter att bedömningarna av läkemedelsbehandlingar och de kontrollanteckningshandlingar som upprättas över dem inte ska kunna urholkas. I praktiken skulle ett förbud av patienten leda till en situation som äventyrar läkemedels säkerheten och till att bedömningarna av läkemedelsbehandlingar helt förlorar sin betydelse.

Likaså skulle ett förbud som en patient har meddelat i fråga om observationsanteckningar kunna medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för den registrerades eller någon annans rättigheter. Observationsanteckningarna motsvarar den kommunikation som i dagsläget sker endast mellan yrkesutbildade personer per telefon eller med olika elektroniska medel och som är kommunikation om läkemedelsbehandling av granskningskaraktär, förutseende eller på något annat sätt ofullständig. Därför vore det inte ändamålsenligt att patienterna fick förbjuda observationsanteckningarna, vilka utgör väsentliga och nödvändiga preliminära bedömningar vid genomförandet av en läkemedelsbehandling som görs före åtgärderna eller de slutliga bedömningarna.

Med stöd av vad som anförts ovan anses det i propositionen att det finns ett godtagbart skäl att begränsa rätten att förbjuda utlämnande av både kontroll- och observationsanteckningar.

Begränsningen genom nationell lag avses gälla kontroll- och observationsanteckningar. Ovan har det redogjorts för vad uppgifterna enligt förslaget innehåller, även om det också har konstaterats att avsikten med lagstiftningen inte är att i detalj föreskriva vad uppgifterna ska innehålla, utan att Institutet för hälsa och välfärd har bemyndigande att meddela föreskrifter om detta. Kontrollanteckningen och observationsanteckningen definieras dock i den paragraf i receptlagen som gäller definitioner.

Begränsningen genom den nationella lagen ska gälla ett i lagen begränsat behandlingsändamål och avgränsade aktörer; trots ett förbud ska behandlingen vara möjlig i en vårdssituation för en tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården, en läkemedelsförskrivare och ett apotek som deltar i patientens läkemedelsbehandling, det vill säga dessa aktörer ser uppgifterna i den senaste kontrollanteckningen. Detta stöder genomförandet av en rationell läkemedelsbehandling och förhindrar att överlappande kontrollanteckningar lagras, när de tjänstetillhandahållare och apotek som deltar i patientens läkemedelsbehandling kan grunda besluten om läkemedelsbehandlingen på aktuell information.

Ett mindre begränsande alternativ kunde vara en reglering där endast den tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården och det apotek som har deltagit i bedömningen av läkemedelsbehandlingen trots förbudet skulle se kontrollanteckningen. Kontrollerna av medicineringar förbättrar insikten i hur aktuell informationen om en läkemedelsbehandling är och den kontinuerliga uppföljningen av vården. Det är viktigt att informationen om att en läkemedelsbehandling är uppdaterad, kontrollerad eller bedömd finns tillgänglig i alla organisationer som vårdar en patient, till exempel i akuta situationer av jourkaraktär eller på en mottagning inom den privata hälso- och sjukvården. Att den farmaceutiska personalen vid alla apotek som expedierar läkemedel har tillgång till informationen gör det möjligt att fortlöpande bedöma och vid behov identifiera nya problem i läkemedelsbehandlingen. Detta stöder också patientens engagemang i vården och minskar riskerna.

De tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder som beskrivs i avsnitt 4.2 Konsekvenser i fråga om dataskyddet och som det föreskrivs om i kunduppgiftslagen och i lagen om elektroniska recept ska tillämpas också på de uppgifter som nu föreslås bli fogade till receptcentret. Inte heller handlar det om någon ny och mångtydig tolkning. Patientens rätt att bestämma över utlämningen av uppgifter i recept har redan tidigare begränsats på lagstadgade grunder (13 § 3 mom. 1–9 punkten i receptlagen). Liksom det konstateras ovan har det redan införts bestämmelser om Kanta-medicineringslistan genom den totalreform som gällde behandlingen av kunduppgifter, bland annat genom kunduppgiftslagen och receptlagen. Grundlagsutskottet har dock inte i sitt utlåtande (GrUU 89/2022 rd) om den regeringsproposition som gällde totalreformen (RP 246/2022 rd) uttalat sig om Kanta-medicineringslistan specifikt.

Syftet med begränsningen av patientens tillgång till observationsanteckningar är att förebygga förtida tolkningar som skulle kunna äventyra genomförandet av vården eller patientsäkerheten. Begränsningen av patientens tillgång i fråga om observationsanteckningar anses vara en godtagbar orsak. Materiella bestämmelser om begränsning finns i den nationella allmänna lagen. I den föreslagna nya 14 a § i receptlagen, alltså speciallagen, föreskrivs det i kompletterande syfte endast om begränsningssätten, som bör anses vara noggrant avgränsade och exakta. Begränsningen kan vara tidsbegränsad eller permanent och den kan göras hos en tjänstetillhandahållare eller i medborgargränssnittet. (om vilket det dock delvis föreskrivs i 74 § 2 mom. i kunduppgiftslagen). I motiveringen till regeringens proposition med förslag till dataskyddslag (RP 9/2018 rd) har grundlagsenligheten i 34 § inte bedömts separat, och inte heller i grundlagsutskottets utlåtande om propositionen i fråga (GrUU 14/2018 rd) till denna del.

Som helhet betraktat är den begränsning som hänför sig till behandlingen av personuppgifter och som föreslås i propositionen godtagbar och proportionell med tanke på systemet för de grundläggande fri- och rättigheterna, och det mål som avses bli tryggt, alltså att förebygga risker som hotar patientens hälsa och liv, kan anses väga tyngre än den olägenhet som begränsningen medför för skyddet för privatlivet.

Begränsningarna kan inte heller anses stå i strid med Finlands internationella människorättsförpliktelser (artikel 8 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, artiklarna 7–8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artikel 17 i FN:s internationella konvention om medborgerliga och politiska rättigheter) när behandlingen av uppgifter grundar sig på lag och syftet att stödja patientens läkemedelsbehandling och säkerställa läkemedelssäkerheten.

De i propositionen föreslagna inskränkningarna av patientens rättigheter i fråga om behandling av känsliga uppgifter bör anses vara noggrant avgränsade och exakta och de har begränsats till vad som är absolut nödvändigt med tanke på läkemedelsbehandlingen. Dessutom bör de anses vara godtagbara och proportionella.

Regeringen anser på de grunder som anges ovan att propositionen är förenlig med grundlagen och att den föreslagna lagen därför kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

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 och 2 mom., 3 § 5 punkten, 5 § 1 och 2 mom., 9 §, 11 §, 12 § 2 mom., 13 § 1 och 2 mom. och det inledande stycket i 3 mom., 14 §, 15 § 3 mom. och 18 § 1, 3 och 4 mom.,

sådana de lyder, 1 §, 2 § 1 och 2 mom., 3 § 5 punkten, 5 § 1 och 2 mom., 13 § 1 och 2 mom. och det inledande stycket i 3 mom. i lag 706/2023, 9 § 2 mom. och 11 § i lagarna 251/2014 och 706/2023, 12 § 2 mom. i lagarna 571/2016 och 706/2023, 14 § i lagarna 786/2021 och 706/2023, 15 § 3 mom. i lag 1232/2022 och 18 § 1, 3 och 4 mom. i lag 786/2021, samt

fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 436/2010, 251/2014, 786/2021, 1232/2022 och 706/2023, nya 5 b–5 e-punkter, till 13 § 3 mom., sådant det lyder i lagarna 706/2023 och 1428/2025, en ny 5 a-punkt, till lagen en ny 14 a § samt till lagen en ny 22 a §, i stället för den 22 a § som upphävts genom lag 706/2023, som följer:

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att förbättra patient- och medicinerings säkerheten 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 medicinerings och annan information som gäller läkemedelsbehandlingen och beaktande av dessa i olika faser av läkemedelsbehandlingen samt att möjliggöra förmedling av denna information mellan social- och 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 dem samt om andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret.

Till den del det inte i denna lag föreskrivs om behandlingen av recept och anteckningar som hänför sig till dem samt andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagras i receptcentret, föreskrivs det om detta i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), nedan kunduppgiftslagen. Om inte något annat följer av denna lag eller av kunduppgiftslagen, ska vid uppgörandet, expedieringen och behandlingen av elektroniska recept samt vid behandlingen av andra anteckningar om läkemedelsbehandling som lagrats i receptcentret 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

5) nationell medicineringslista en patientspecifik sammanställning av de uppgifter om recept och egenvårdspreparat som lagrats i receptcentret, av anteckningar som hänför sig till dem och av andra anteckningar som hänför sig till patientens läkemedelsbehandling,

5 b) egenvårdspreparat egenvårdsläkemedel, traditionella växtbaserade preparat, homeopatiska preparat, kosttillskott enligt livsmedelslagstiftningen och sådana andra preparat med vilka terapeutisk effekt eftersträvas och för vilka överlåtelse till förbrukning inte kräver recept,

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

5 d) kontrollanteckning om läkemedelsbehandling en anteckning om kontroll eller bedömning av en patients läkemedelsbehandling eller medicinering,

5 e) observationsanteckning om läkemedelsbehandling en anteckning om iakttagelser som hänför sig till en patients läkemedelsbehandling eller medicinering,

5 §

Uppgörande av recept

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

Recept ska göras upp elektroniskt, med undantag för pro auctore-recept och recept som gäller läkemedelsgaser, vilka får göras upp 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.

9 §

Patientanvisning

Patienten ska ges en separat anvisning (patientanvisning) om det elektroniska receptet. En patientanvisning behöver emellertid inte ges om patienten inte befinner sig på läkemedelsförskrivarens mottagning när receptet görs upp. En patientanvisning behöver inte heller ges om det är omöjligt av tekniska skäl eller om ett elektroniskt recept har gjorts upp med

mobil utrustning. Av patientanvisningen ska åtminstone patientens namn och födelsetid, läkemedelspreparatets namn och läkemedelssubstans samt dess styrka och läkemedelsform, användningsändamål och dosering, uppgift om mängden läkemedel som expedieras mot receptet, koderna för det läkemedel som förskrivs till patienten och för receptet, kontaktuppgifterna för läkemedelsförskrivaren eller verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård samt datumet då receptet gjorts upp. I patientanvisningen kan uppgifter om alla läkemedel som förskrivits samtidigt antecknas. Dessutom kan patienten ges en sammanställning av den nationella medicineringslistan eller motsvarande uppgifter om 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 medicineringslistan eller om läkemedel som förskrivits till patienten och om anteckningar som hänför sig till dem.

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 2 mom., om den som köper läkemedlet visar upp en i 9 § avsedd patientanvisning om receptet eller en sammanställning av den nationella medicineringslistan i elektronisk form eller som utskrift.

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

12 §

Expediering av recept

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

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter i den nationella medicineringslistan i receptcentret 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 ett

läkemedel som patienten ordinerats eller ett egenvårdspreparat som patienten använder 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 med beaktande av ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, får han eller hon också besluta om det i 1 mom. avsedda förbudet och om återkallande av det. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande. Om en minderårig patient med beaktande av ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, har han eller hon dessutom rätt att förbjuda att uppgifter i anslutning till ett läkemedel som han eller hon ordinerats eller 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

5 a) medan en vårdrelation pågår till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till en läkemedelsförskrivare samt till ett apotek som deltar i patientens läkemedelsbehandling lämnas ut uppgifter om kontrollanteckningar om läkemedelsbehandlingen enligt den ursprungliga kontrollen samt om observationsanteckningar om 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 egenvårdspreparat som patienten använder och som förbudet gäller samt information om förbudets betydelse.

14 a §

Den registrerades rätt att få uppgifter

En patient har rätt att på begäran få tillgång till de observationsanteckningar om en läkemedelsbehandling som gäller patienten själv, om inte något annat följer av 34 § i dataskyddslagen (1050/2018) eller 74 § i kunduppgiftslagen.

Till den del tillhandahållandet av observationsanteckningarna om en läkemedelsbehandling kan medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller för patientens eller någon annans rättigheter

1) ska tjänstetillhandahållaren vid behov fördröja visandet av anteckningarna om läkemedelsbehandlingen eller låta bli att visa dem,

2) kan det i medborgargränssnittet antecknas att visandet av anteckningarna om läkemedelsbehandlingen fördröjs, eller så kan anteckningarna lämnas dolda i medborgargränssnittet.

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning

Folkpensionsanstalten har rätt att få och behandla sådana i receptcentret lagrade uppgifter om recept på biologiska läkemedel och om expediering av biologiska läkemedel som är nödvändiga för myndighetstillsynen enligt 24 b och 26 a § i denna lag. Folkpensionsanstalten har rätt att föra in dessa uppgifter i ett separat register, för vilket den är personuppgiftsansvarig. 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. Med avvikelse från vad som föreskrivs ovan får Folkpensionsanstalten dock lämna ut uppgifter till dataombudsmannen med stöd av artikel 58.1 a, e och f 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 allmänna dataskyddsförordningen, och 18 § 1 mom. i dataskyddslagen.

18 §

Receptcentrets personuppgiftsansvar

Receptcentret är ett gemensamt register för Folkpensionsanstalten, apoteken samt för tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept eller lagrar uppgifter i receptcentret.

Tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept eller lagrar uppgifter i receptcentret ansvarar för riktigheten hos de uppgifter i recept och de andra uppgifter som de lagrar i receptcentret. Apoteket ansvarar för riktigheten hos de expedieringsuppgifter och de andra uppgifter som det lagrar i receptcentret.

Folkpensionsanstalten svarar för den personuppgiftsansvariges andra skyldigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen än dem som genom denna lag påförs apoteken samt tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept eller lagrar uppgifter i receptcentret. Folkpensionsanstalten är dessutom i artikel 26.1 i den allmänna dataskyddsförordningen avsedd kontaktpunkt för de registrerade.

22 a §

Vissa anteckningar om läkemedelsbehandling som ska lagras i receptcentret

I receptcentret får registreras

1) anteckningar som avses i 3 § 5 c-punkten i denna lag av läkare, sjukskötare, provisorer och farmaceuter,

2) anteckningar som avses i 3 § 5 d-punkten i denna lag av sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som på basis av sin examen har tillräckliga kunskaper eller av sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården vars kunskaper arbetsgivaren har fastställt vara tillräckliga,

3) anteckningar som avses i 3 § 5 e-punkten i denna lag av sådana yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som behandlar medicineringsuppgifter i sitt arbete, i enlighet med sin åtkomsträtt,

4) anteckningar om läget med patientens slutna vård av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som arbetar inom social- och hälsovården.

Denna lag träder i kraft den 20 .

2.

Lag

om ändring av 102 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med 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 få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården ska införas i de riksomfattande informationssystemtjänsterna senast den 1 mars 2027, rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter om recept som lagrats i receptcentret och andra anteckningar om läkemedelsbehandlingar ska införas senast den 1 november 2027.

Tjänstetillhandahållare inom socialvården ska ta i bruk det i 65 § 1 mom. 8 punkten avsedda receptcentret senast den 1 oktober 2029.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 21 maj 2026

Statsminister

Petteri Orpo

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

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 och 2 mom., 3 § 5 punkten, 5 § 1 och 2 mom., 9 §, 11 §, 12 § 2 mom., 13 § 1 och 2 mom. och det inledande stycket i 3 mom., 14 §, 15 § 3 mom. och 18 § 1, 3 och 4 mom.,

sådana de lyder, 1 §, 2 § 1 och 2 mom., 3 § 5 punkten, 5 § 1 och 2 mom., 13 § 1 och 2 mom. och det inledande stycket i 3 mom. i lag 706/2023, 9 § 2 mom. och 11 § i lagarna 251/2014 och 706/2023, 12 § 2 mom. i lagarna 571/2016 och 706/2023, 14 § i lagarna 786/2021 och 706/2023, 15 § 3 mom. i lag 1232/2022 och 18 § 1, 3 och 4 mom. i lag 786/2021, samt

fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 436/2010, 251/2014, 786/2021, 1232/2022 och 706/2023, nya 5 b–5 e-punkter, till 13 § 3 mom., sådant det lyder i lagarna 706/2023 och 1428/2025, en ny 5 a-punkt, till lagen en ny 14 a § samt till lagen en ny 22 a §, i stället för den 22 a § som upphävts genom lag 706/2023, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

1 §

Lagens syfte

Lagens syfte

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

Syftet med denna lag är att förbättra patient- och medicinerings säkerheten 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 gäller läkemedelsbehandlingen och beaktande av dessa i olika faser av läkemedelsbehandlingen samt att möjliggöra förmedling av dessa informationer mellan social- och hälso- och sjukvården och apoteken. Lagens syfte är dessutom att möjliggöra utnyttjande av de samlade

Gällande lydelse

2 §

Lagens tillämpningsområde

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

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

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

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

Föreslagen lydelse

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 dem samt om andra *anteckningar om läkemedelsbehandling* som lagras i receptcentret.

Till den del det inte i denna lag föreskrivs om behandlingen av recept och anteckningar som hänför sig till dem *samt andra anteckningar om läkemedelsbehandling* som lagras i receptcentret, föreskrivs det om detta i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), nedan *kunduppgiftslagen*. Om inte något annat följer av denna lag eller av kunduppgiftslagen, ska vid uppgörandet, expedieringen och behandlingen av elektroniska recept *samt vid behandlingen av andra anteckningar om läkemedelsbehandling* som lagrats i receptcentret 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

5) *nationell medicineringslista* en patientspecifik sammanställning av de uppgifter om recept och egenvårdspreparat som lagrats i receptcentret, av anteckningar som hänför sig till dem och av *andra anteckningar som hänför sig till patientens läkemedelsbehandling*,

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

5 b) *egenvårdspreparat egenvårdsläkemedel, traditionella växtbaserade preparat, homeopatiska preparat, kosttillskott enligt livsmedelslagstiftningen och sådana andra preparat med vilka terapeutisk effekt eftersträvas och för vilka överlåtelse till förbrukning inte kräver recept,*

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

5 d) *kontrollanteckning om läkemedelsbehandling en anteckning om kontroll eller bedömning av en patients läkemedelsbehandling eller medicinering,*

5 e) *observationsanteckning om läkemedelsbehandling en anteckning om iakttagelser som hänför sig till en patients läkemedelsbehandling eller medicinering,*

5 §

Uppgörande av recept

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

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

5 §

Uppgörande av recept

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

Recept ska göras upp elektroniskt, med undantag för pro auctore-recept och recept som gäller läkemedelsgaser, vilka får göras upp 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

Gällande lydelse

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.

9 §

Patientanvisning

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

11 §

Apotekets rätt att få uppgifter

På begäran av patienten eller den som handlar för patientens räkning (den som köper läkemedlet) har apoteket rätt att från receptcentret få uppgifterna i den nationella läkemedelslistan eller om läkemedel som

Föreslagen lydelse

orsak inte går att göra upp ett elektroniskt recept.

9 §

Patientanvisning

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

Gällande lydelse

förskrivits till patienten och om anteckningar som hänför sig till dem.

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 utskrivnen sammanställning av patientanvisningen.

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

12 §

Expediering av recept

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

Föreslagen lydelse

förskrivits till patienten och om anteckningar som hänför sig till dem.

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 2 mom., om den som köper läkemedlet visar upp en i 9 § avsedd patientanvisning om receptet eller en sammanställning av den nationella medicineringslistan i elektronisk form eller som utskrift.

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

12 §

Expediering av recept

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

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

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

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

Oberoende av 1 mom. får

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Uppgifter i den nationella medicineringslistan i receptcentret 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 ett läkemedel som patienten ordinerats *eller ett egenvårdspreparat som patienten använder* 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 med beaktande av ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, får han eller hon också besluta om det i 1 mom. avsedda förbudet och om återkallande av det. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande. Om en minderårig patient med beaktande av ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, har han eller hon dessutom rätt att förbjuda att uppgifter i anslutning till ett läkemedel som han eller hon ordinerats *eller 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

5 a) *medan en vårdrelation pågår till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till en läkemedelsförskrivare samt till ett apotek som deltar i patientens läkemedelsbehandling lämnas ut uppgifter om kontrollanteckningar om läkemedelsbehandlingen enligt den ursprungliga kontrollen samt om*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

*observationsanteckningar om
läkemedelsbehandlingen,*

14 §

14 §

Förbudshandling

Förbudshandling

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

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 *egenvårdspreparat* som patienten använder och som förbudet gäller samt information om förbudets betydelse.

14 a §

Den registrerades rätt att få uppgifter

En patient har rätt att på begäran få tillgång till de observationsanteckningar om en läkemedelsbehandling som gäller patienten själv, om inte något annat följer av 34 § i dataskyddslagen (1050/2018) eller 74 § i kunduppgiftslagen.

Till den del tillhandahållandet av observationsanteckningarna om en läkemedelsbehandling kan medföra allvarlig fara för patientens hälsa eller vård eller för patientens eller någon annans rättigheter

1) ska tjänstetillhandahållaren vid behov fördröja visandet av anteckningarna om läkemedelsbehandlingen eller låta bli att visa dem,

2) kan det i medborgargränssnittet antecknas att visandet av anteckningarna om läkemedelsbehandlingen fördröjs, eller så kan anteckningarna lämnas dolda i medborgargränssnittet.

15 §

15 §

*Utlämnande av uppgifter till myndigheter
och för vetenskaplig forskning*

*Utlämnande av uppgifter till myndigheter
och för vetenskaplig forskning*

Gällande lydelse

Folkpensionsanstalten har rätt att få och behandla sådana i receptcentret lagrade uppgifter om recept på biologiska läkemedel och om expediering av biologiska läkemedel som är nödvändiga för myndighetstillsynen enligt 24 b § och 26 a § i denna lag. Folkpensionsanstalten har rätt att föra in dessa uppgifter i ett separat register, för vilket den är personuppgiftsansvarig. 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. Med avvikelse från vad som föreskrivs ovan får Folkpensionsanstalten dock lämna ut uppgifter till dataombudsmannen med stöd av artikel 58.1 a, e och f 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) och 18 § 1 mom. i dataskyddslagen (1050/2018).

18 §

Receptcentrets personuppgiftsansvar

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

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.

Föreslagen lydelse

Folkpensionsanstalten har rätt att få och behandla sådana i receptcentret lagrade uppgifter om recept på biologiska läkemedel och om expediering av biologiska läkemedel som är nödvändiga för myndighetstillsynen enligt 24 b och 26 a § i denna lag. Folkpensionsanstalten har rätt att föra in dessa uppgifter i ett separat register, för vilket den är personuppgiftsansvarig. 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. Med avvikelse från vad som föreskrivs ovan får Folkpensionsanstalten dock lämna ut uppgifter till dataombudsmannen med stöd av artikel 58.1 a, e och f 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 *allmänna dataskyddsförordningen*, och 18 § 1 mom. i dataskyddslagen.

18 §

Receptcentrets personuppgiftsansvar

Receptcentret är ett gemensamt register för Folkpensionsanstalten, apoteken samt för tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept *eller lagrar uppgifter i receptcentret*.

Tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept *eller lagrar uppgifter i receptcentret* ansvarar för riktigheten hos de uppgifter i recept och de andra uppgifter som de lagrar i receptcentret. Apoteket ansvarar för riktigheten hos de expedieringsuppgifter

Gällande lydelse

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.

22 a §

22 a § har upphävts genom lag 14.4.2023/706.

Föreslagen lydelse

och de andra uppgifter som det lagrar i receptcentret.

Folkpensionsanstalten svarar för den personuppgiftsansvariges andra skyldigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen än dem som genom denna lag påförs apoteken samt tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept eller lagrar uppgifter i receptcentret. Folkpensionsanstalten är dessutom i artikel 26.1 i den allmänna dataskyddsförordningen avsedd kontaktpunkt för de registrerade.

22 a §

*Vissa anteckningar om
läkemedelsbehandling som ska lagras i
receptcentret*

I receptcentret får registreras

1) anteckningar som avses i 3 § 5 c-punkten i denna lag av läkare, sjukskötare, provisorer och farmaceuter,

2) anteckningar som avses i 3 § 5 d-punkten i denna lag av sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som på basis av sin examen har tillräckliga kunskaper eller av sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården vars kunskaper arbetsgivaren har fastställt vara tillräckliga,

3) anteckningar som avses i 3 § 5 e-punkten i denna lag av sådana yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som behandlar medicineringsuppgifter i sitt arbete, i enlighet med sin åtkomsträtt,

4) anteckningar om läget med patientens slutna vård av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som arbetar inom social- och hälsovården.

Denna lag träder i kraft den 20 .

2.

Lag

om ändring av 102 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med 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:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

102 §

102 §

Övergångsbestämmelser

Övergångsbestämmelser

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

Den i 53 § avsedda rätten att få uppgifter mellan socialvården och hälso- och sjukvården ska införas i de riksomfattande informationssystemtjänsterna senast den 1 mars 2027, rätten för tjänstetillhandahållare inom socialvården att få uppgifter om recept som lagrats i receptcentret *och andra anteckningar om läkemedelsbehandlingar* ska införas senast den 1 november 2027.

Tjänstetillhandahållare inom socialvården ska ta i bruk det i 65 § 1 mom. 8 punkten avsedda receptcentret senast den 1 oktober 2029.

Denna lag träder i kraft den 20 .