

**SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS
BETÄNKANDE 1/2014 rd**

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården och lagen om elektroniska recept

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 5 februari 2014 regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården och lagen om elektroniska recept (RP 219/2013 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen och jurist Marja Penttilä, social- och hälsovårdsministeriet
- budgetråd Outi Luoma-aho, finansministeriet
- enhetschef Marina Lindgren, Folkpensionsanstalten
- direktör för informationsresurser Juha-Pekka Nenonen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

- specialrådgivare Laura Kiviharju, Kommunikationsverket
- direktör Jussi Holmalahti, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
- utvecklingschef Vesa Jormanainen, Institutet för hälsa och välfärd
- sakkunnig Kauko Hartikainen, Finlands Kommunförbund
- farmaceutisk chef Sirpa Peura, Finlands Apotekareförbund rf
- samhällspolitisk ombudsman Pirjo Lukkari, Finlands Farmaciförbund rf
- direktör Heikki Pärnänen, Finlands Läkarförbund
- verksamhetsledare Matti Pöyry, Finlands Tandläkarförbund rf.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- justitieministeriet
- Befolkningsregistercentralen
- Lääketeollisuus ry.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslår regeringen ändringar i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården och i lagen om elektroniska recept. Avsikten är att genom

bestämmelser om kravdefinition och tillsyn förbättra dataskyddet och informationssäkerheten vid elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården samt interoperabi-

liteten och användbarheten mellan informationssystemen. Dessutom föreslås i bestämmelserna om elektroniska recept vissa ändringar som ökar systemets användbarhet och möjligheterna att effektivare utnyttja de uppgifter som finns i systemet.

Uppgifterna i journalhandlingar om en persons hälsotillstånd och sjukdomar är sekretessbelagda. För att sådana känsliga och sekretessbelagda uppgifter ska kunna behandlas i informationssystem krävs det att alla parter kan lita på att de tekniskt komplicerade systemen motsvarar lagens bestämmelser och uppfyller alla krav på informationssäkerhet i fråga om principer, tekniska lösningar och genomförande. Från systemanvändarnas synpunkt är det dessutom viktigt att informationssystemen är interoperabla och uppfyller kraven på praktisk användbarhet.

För att kunna påvisa att de ovan avsedda egenskaperna föreligger föreslås det att de nämnda lagarna kompletteras med bestämmelser om väsentliga krav på dataskyddet och informationssäkerheten för social- och hälsovårdens informationssystem och på interoperabiliteten och användbarheten mellan informationssystemen, samt med bestämmelser om förfaranden för att säkerställa att kraven uppfylls. Det föreslås också bestämmelser om de krav som ställs på verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvården för att säkerställa dataskyddet och informationssäkerheten vid användningen av elektroniska informationssystem. Institutet för hälsa och välfärd ska med stöd av det bemyndigande som ingår i lagen ta fram och fastställa relevanta kriterier. Leverantörerna och de organisationer som använder informationssystemen ska själva närmast genom system för kvalitetssäkring och egenkontroll se till att kriterierna följs. En utomstående expert ska godkänna de informationssystem som ansluts till de riksomfattande informationssystemtjänster för hälsovården som Folkpensionsanstalten förvaltar, såsom receptcentret och den elektroniska arkiveringstjänsten.

Enligt förslaget ska det i Folkpensionsanstaltens riksomfattande elektroniska informationssystemtjänster införas en central tjänst: Där kan de tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och de självständiga yrkesutövare som anslutit sig till tjänsten upprätta och dokumentera anteckningar i journalhandlingarna och elektroniska recept även utan patientdatasystemet. Då kan centrala tjänster nås även med hjälp av enskilda datorer och mobilutrustning, såsom smarttelefoner.

Lagen om elektroniska recept föreslås bli ändrad så att alla recept efter en övergångsperiod görs upp elektroniskt. Detta förutsätter att även läkare och tandläkare som är självständiga yrkesutövare samt verksamhetsenheter inom socialvården måste börja använda systemet med elektroniska recept. Det ska däremot också framöver vara möjligt att tillfälligt använda skriftliga recept och telefonrecept t.ex. vid en teknisk störning som omöjliggör elektronisk förskrivning och i vissa andra undantagssituationer som anges separat. Ett annat viktigt ändringsförslag gäller kravet på ett enhetligt förfarande för att inhämta samtycke till att se och behandla förskrivningsdata i receptcentret. Avsikten är att få ett system som motsvarar det samtyckesförfarande som gäller utlämnande av uppgifter ur det riksomfattande elektroniska arkivet för journalhandlingar. Dessutom föreslås lagändringar som förbättrar de elektroniska receptens användbarhet.

Den möjlighet som en patient som är myndig har att ta del av sin personliga hälsoinformation och sina läkemedelsordinationer genom åtkomst från sin egen dator föreslås bli utvidgad så att även minderårigas patientuppgifter på motsvarande sätt är åtkomliga med egen dator.

Lagarna avses träda i kraft så snart som möjligt. En del av lagändringarna ska emellertid tillämpas först efter en övergångsperiod. Övergångstiderna gäller bland annat ikraftträdandet av de nya kraven på informationssystemen och övergången till en heltäckande användning av elektroniska recept. Till denna del ska kraven börja tillämpas gradvis mellan 2014 och 2016.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

*Allmän motivering**Allmänt*

Syftet med de riksomfattande informationssystemtjänsterna är att i alla vårdssituationer ge patienten tillgång till uppdaterade undersöknings-, läkemedels- och vårddata oavsett t.ex. var vården och behandlingen tidigare gavs. Lagstiftningen ska också förbättra hälso- och sjukvårdens produktivitet genom färre överlappande undersökningar och medicinerings- och medicinerings samt genom effektivare dokumenthantering.

Lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (klientuppgiftslagen) och lagen om elektroniska recept (receptlagen) föreslås bli ändrade för att främja dataskyddet och informationssäkerheten och göra informationssystemen mer användbara. De aktuella ändringarna främjar vårdkontinuiteten och patientsäkerheten. Till de riksomfattande informationssystemtjänsterna fogas en samlad tjänst där tillhandahållare av hälso- och sjukvård och självständiga yrkesutövare kan dokumentera anteckningar i journalhandlingarna och elektroniska recept också t.ex. med hjälp av mobilutrustning.

Efter övergångsperioden ska alla recept upprättas elektroniskt. Skriftliga recept och telefonrecept används fortfarande tills möjligheterna finns att göra upp webbaserade och mobila recept, i undantagsfall också senare. Social- och hälsovårdsutskottet anser att de föreslagna ändringarna främjar patientsäkerheten och gör arbetet lättare för den yrkesutbildade hälso- och sjukvårdspersonalen. Utskottet föreslår att övergångstiderna förlängs så mycket som behövs för att systemändringarna ska hinna bli genomförda.

Elektroniska recept

Bestämmelser om hälso- och sjukvårdens riksomfattande informationssystemtjänster (hälsoarkivstjänster) och elektroniska recept infördes redan genom lagar som trädde i kraft 2007. Då räknade man med att det behövs en övergångstid på fyra år från ikraftträdandet. Tids-

fristerna förlängdes en första gång med lagar som trädde i kraft 2011. Den offentliga hälso- och sjukvårdens skyldighet att göra upp recept elektroniskt trädde i kraft i april 2013 och från april 2014 skulle samma skyldighet också gälla för den privata hälso- och sjukvården.

Alla apotek har nu haft en skyldighet att expediera läkemedel utifrån elektroniska recept i snart två år. Den kommunala hälso- och sjukvården införde de elektroniska recepten stegvis. Processen slutfördes våren 2013. För verksamhetsenheter inom den privata hälso- och sjukvården gällde att e-recepten skulle vara införda i början av april i år. För självständiga yrkesutövare som arbetar någon annanstans än i sådana enheters lokaler är e-recepten frivilliga. Erfarenheter av användningen av elektroniska recept har nu samlats i cirka tre års tid. Förra året skrevs enligt uppgift 15,5 miljoner e-recept ut och utifrån dem gjordes över 22 miljoner läkemedels-expedieringar.

Med avseende på vårdeffektiviteten och patientsäkerheten anser utskottet att det är ytterst viktigt att den vårdpersonal som vårdar och behandlar patienten, via hälsoarkivstjänsterna har tillgång till så heltäckande information som möjligt om patientens tidigare vård, behandling och medicinerings- och medicinerings. Att informationen är heltäckande är viktigt t.ex. med tanke på att utvärdera den samlade medicinerings- och undvika negativ interaktion. Utvidgad användning av e-recept ökar patientsäkerheten också på så sätt att patienten när som helst kan kontrollera sina aktuella läkemedelsuppgifter i receptcentret via ett användargränssnitt. Patienten kan också fortfarande få skriftliga uppgifter och patientanvisningar vid besök på mottagning eller apotek.

Genom gränssnittet kan patienten dels se sina egna uppgifter, dels meddela i lag avsett samtycke och förbud och begära förnyade recept. Information om minderåriga personer blir tillgänglig för deras vårdnadshavare och andra lagliga företrädare. Dessutom finns det situationer då det kan vara motiverat att lämna ut information genom gränssnittet till någon som är närstående-

vårdare, men de tekniska och juridiska frågorna kring detta behöver utredas ytterligare.

Omfattningen av informationen i receptcentret begränsas något av patientens möjlighet att inte ge samtycke enligt 13 § i receptlagen eller att förbjuda utlämnande av information om enskilda recept. Systemet ger enligt propositionen inte den behandlande läkaren information om att patienten har meddelat förbud. Läkaren kan felaktigt lita på att alla läkemedel som tidigare har ordinerats patienten syns i systemet. Det kan i praktiken leda till att patienten ordinerar läkemedel som har allvarliga interaktioner med tidigare ordinerade läkemedel. I fortsättningen bör det utredas om systemet kan utvecklas på ett sätt som tryggar patientens integritet och självbestämmanderätt t.ex. så att en läkare som ordinerar ett läkemedel får meddelande om att läkemedlet inte passar ihop med ett tidigare ordinerat läkemedel. Utskottet finner det viktigt att en läkare som förskriver HCI-läkemedel eller narkotiska läkemedel alltid har rätt att få information om motsvarande läkemedel som förskrivits åt patienten och om deras expediering.

Att datasystemen fungerar tillförlitligt är vid sidan av heltäckande information av central vikt för patientsäkerheten och en adekvat vård. Även om införandet av e-recept allmänt taget fungerat väl, är det med tanke på tekniska störningar och andra undantagssituationer nödvändigt att telefon- och pappersrecept fortsatt kan göras upp också efter övergångsperioden. Det väsentliga för patienten är att han eller hon får de läkemedel som behövs så smidigt som möjligt. Också då är det viktigt att apoteket matar in informationen om recepten i receptcentret elektroniskt.

I samband med behandlingen av ärendet har det uttryckts oro t.ex. över pensionerade läkares möjligheter att förskriva läkemedel om ett elektronisk system inte är tillgängligt. Utskottet anser det viktigt att alla läkare tillförsäkras möjligheten att till skäligt pris använda det elektroniska systemet också via webbaserad och mobil utrustning. Utskottet föreslår att övergångstiderna i lagförslagen förlängs och att Folkpensionsanstalten ska ha genomfört den gränssnittstjänst som behövs för ändamålet senast i början av

2017. Från den tidpunkten ska också privata yrkesutövare i regel göra upp recepten elektroniskt.

Utskottet anser att tidsfristen för privata hälso- och sjukvårdsenheter att övergå till e-recept bör flyttas till början av 2015. Vidare föreslår utskottet att privata läkare och små läkarstationer vars årliga receptmängd är mindre än 5 000 övergår till e-recept senast vid ingången av 2017.

Informationssystem

Alla informationssystem inom social- och hälsovården föreslås bli reglerade genom krav som ska vara uppfyllda innan systemen får börja användas. Avsikten är att garantera en korrekt behandling av klient- och patientuppgifter samt dataskyddet och informationssäkerheten. Kraven är strängare för de system som ska anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna än för dem som bara används lokalt. Utskottet anser att kraven på systemleverantörerna behöver utvidgas på föreslaget sätt, men föreslår att införandet av kraven för lokala informationssystem i klass B ska skjutas upp med ett år för att reservera tillräckligt med tid för genomförandet.

Social- och hälsovårdens organisationer ska ha en plan för egenkontroll för användningen av informationssystemen. Planen kan utarbetas som en del av kommunens övriga lagstadgade planer. När lagen verkställs bör det utvärderas hur detaljerade planerna för egenkontroll behöver vara. Utskottet föreslår att skyldigheten att utarbeta planer för egenkontroll träder i kraft den 1 januari 2015.

Det är särskilt svårt att i förväg ge en detaljerad kalkyl av kostnaderna för verifieringen av informationssystemens överensstämmelse med kraven. Hittills har de direkta kostnaderna för extern kvalitetsrevision finansierats av social- och hälsovårdsministeriet. Kostnaderna för verifieringen av överensstämmelse ökar i någon utsträckning på grund av att utvärderingen är fortlöpande, och de betalas av tillverkarna av informationssystemen.

De föreslagna nya förpliktelserna medför kostnader för läkare och tandläkare som är självständiga yrkesutövare eftersom de måste skaffa utrustning och anslutningar för elektroniska recept. Att göra upp recept via Folkpensionsanstaltens gränssnittjänst med dator eller mobil utrustning medför dock endast små engångskostnader plus en kostnad för varje enskilt recept (0,21 euro 2014). Gränssnittet måste fås i gång med det snaraste, poängterar utskottet. Men utskottet föreslår ändå med tanke på den tid det tar att utveckla gränssnittet att Folkpensionsanstalten ska ha infört tjänsten senast vid ingången av 2017.

Detaljmotivering

Lag 1

19 k §. Utskottet föreslår att rubriken på paragrafen och 5 c kap. preciseras för att bättre beskriva själva innehållet. Vidare preciseras 1 mom. för att det ska framgå att det avser informationssystem inom social- och hälsovården som ingår i klass A.

20 h §. Utskottet föreslår att 1 mom. kompletteras med en bestämmelse om att beslut av förvaltningsdomstolen får överklagas genom besvär bara om högsta förvaltningsdomstolen har beviljat besvärstillstånd. Dessutom preciseras tidsfristen för omprövningsbegäran i 2 mom.

Ikraftträdandebestämmelsen. Utskottet föreslår att 3 mom. ändras för bättre samordning av tidpunkterna för ikraftträdandet.

I 4 mom. föreslår utskottet att tidsfristerna för när informationssystem i klass B ska uppfylla kraven på överensstämmelse förlängs med ett år till den 1 januari 2017.

Vidare föreslår utskottet ett nytt 5 mom. som föreskriver att Folkpensionsanstalten ska införa ett webbaserat gränssnitt inom samma tid, senast den 1 januari 2017.

Utskottet föreslår att tidsfristerna för egenkontrollplanerna i 6 mom. 1 och 2 punkten förlängs med ett halvt år.

Lag 2

3 §. Utskottet föreslår att definitionen på narkotiska läkemedel kompletteras till följd av en ändring av narkotikalagen.

28 §. Utskottet föreslår att skyldigheten för verksamhetsenheter för privat hälso- och sjukvård att införa e-recept träder i kraft den 1 januari 2015. Enskilda läkare och mindre läkarstationer som inte gör upp fler än 5 000 recept om året får fortfarande använda andra alternativ än e-recept fram till den 1 januari 2017. Patientens rätt att få ett skriftligt eller något annat recept i stället för ett e-recept kvarstår till den 1 januari 2017. Från och med ingången av 2015 gäller rätten dock inte recept på HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel.

Ikraftträdandebestämmelsen. Utskottet föreslår att tidsfristen i 3 mom. för att journalföra uppgifter förlängs med två år.

Dessutom föreslår utskottet att 4 mom. ska föreskriva att ändringarna i rättelse, makulering och förnyelse av recept ska införas senast den 1 januari 2015.

Apotekens skyldighet att bland annat mata in pappersrecept i receptcentret föreslås bli uppskjuten till ingången av 2017.

Vidare föreslår utskottet ett nytt 6 mom. som innebär att de tekniska lösningar som möjliggör patienternas förbuds rätt ska finnas i medborgargränssnittet senast den 1 januari 2015. Från och med den 1 januari 2017 ska förbudet kunna meddelas via serviceleverantörernas informationssystem.

Enligt det föreslagna nya 7 mom. ska Folkpensionsanstalten ha infört ett webbaserat gränssnitt senast den 1 januari 2017.

I 8 mom. föreslår utskottet en ändring som innebär att tidsfristen blir enhetlig med tidsfristerna i andra föreslagna bestämmelser.

Utskottets förslag till beslut

Riksdagen

*godkänner lagförslag 1 med ändringar
och*

godkänner lagförslag 2 enligt propositionen men 3 §, 28 § 1 mom. och ikraftträdandebestämmelsen med ändringar (Utskottets ändringsförslag).

Utskottets ändringsförslag**1.****Lag****om ändring av lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) 2 § 3 mom., 3 § 7 och 8 punkten, 5 § 2 mom., 14 § 1 mom., 14 a § 3 och 4 mom., 17—19 §, 20 § 4 och 5 mom. och 22 §,

av dem 2 § 3 mom., 20 § 4 och 5 mom. och 22 § sådana de lyder i lag 981/2010, 3 § 8 punkten sådan den lyder i lag 928/2011 samt 14 § 1 mom., 14 a § 3 och 4 mom., 17 och 19 § i lag 1227/2010, samt

fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 1227/2010 och 928/2011, i stället för den 6 punkt som upphävts genom lag 1227/2010 en ny 6 punkt samt nya 9 och 10 punkter, till 16 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 981/2010 och 1227/2010, i stället för det 5 mom. som upphävts genom lag 981/2010 ett nytt 5 mom. samt till lagen nya 5 a—5 c kap. och 20 a—20 h § som följer:

2, 3, 5, 14, 14 a och 16—19 §
(Som i RP)

5 b kap.

Tillhandahållare av tjänster samt egenkontroll

19 h och 19 i §
(Som i RP)

5 a kap.

Väsentliga krav på informationssystem och hur kraven verifieras

5 c kap.

19 a—19 g §
(Som i RP)

Bedömning av informationssystemens överensstämmelse

19 j §
(Som i RP)

19 k §

Bedömning av informationssystemen

Överensstämmelsen av de informationssystem inom social- och hälsovården som hör till klass A ska bedömas i enlighet med denna lag och lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (utesl.). I bedömningen av informationssäkerheten enligt denna lag ingår emellertid varken bedömning eller inspektion av vare sig tillverkarens eller användarens verksamhetsställen. Utvärderingen görs på ansökan av informationssystemets tillverkare.

(2 och 3 mom. som i RP)

19 l, 19 m, 20 och 20 a—20 g §
(Som i RP)

20 h §

Ändringssökande

Beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag får överklagas hos förvaltningsdomstolen enligt vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). *Ett beslut av förvaltningsdomstolen får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.*

Ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddelat i samband med en inspektion får inte överklagas genom besvär. Den som är missnöjd med beslutet får yrka på rättelse hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inom 30 dagar (utesl.) från det att inspektionen avslutats. Till beslutet ska fogas anvisningar om begäran om omprövning till verket. Åtgärderna i beslutet ska vidtas trots begäran om omprövning. Beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär enligt 1 mom.

(3 mom. som i RP)

22 §
(Som i RP)

(1 och 2 mom. som i RP)

För informationssystem som hör till klass A krävs intyg om överensstämmelse enligt denna lag senast den 1 januari 2015. Före det får ett informationssystem som saknar intyg om överensstämmelse genom Folkpensionsanstaltens beslut anslutas till de riksomfattande informationssystemtjänsterna för en tid av högst två år. Om ett informationssystem som hör till klass A har anslutits till de riksomfattande informationssystemtjänsterna före denna lags ikraftträdande får informationssystemet användas utan intyg om överensstämmelse inom den tidsfrist som fastställts i samband med anslutningen. Om tidsfristen löper ut under 2014 får informationssystemet dock genom beslut av Folkpensionsanstalten användas i högst två år.

Informationssystem som hör till klass B ska uppfylla de väsentliga krav som avses i 19 a §, om de tas i bruk den 1 januari 2017 eller därefter. Ett informationssystem av klass B som tagits i bruk före det ska överensstämma med de väsentliga kraven, om informationssystemet ändras väsentligt och det ändrade informationssystemet tas i bruk den 1 januari 2017 eller därefter. Om ett serviceavtal som avser ett informationssystem som hör till klass B har ingåtts före denna lags ikraftträdande och upphör den 1 januari 2017 eller därefter ska informationssystemet emellertid ändras så att det överensstämmer med de väsentliga kraven räknat från det serviceavtalet upphör.

Folkpensionsanstalten ska genomföra den tjänst som avses i 14 § 1 mom. och som innebär att riksomfattande informationssystemtjänster kan användas med hjälp av internet och telekommunikationsnät senast den 1 januari 2017. (Nytt 5 mom.)

De som ska ha en egenkontrollplan enligt 19 h § är

1) Folkpensionsanstalten samt tillhandahållare av tjänster och producenter av förmedlingstjänster som har anslutit sig till de riksomfattan-

de informationssystemtjänsterna efter ikraftträdandet av denna lag, senast den 1 januari 2015,

2) de som efter ikraftträdandet av denna lag ansluter sig till de riksomfattande informations-systemtjänsterna för hälso- och sjukvården från

och med anslutningen; om anslutningen sker *senast* den 1 januari 2015 ska planen dock finnas senast vid nämnda tidpunkt, och

(3 punkten som i RP)

(7 mom. som 6 mom. i RP)

2.

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om elektroniska recept (61/2007) 8 §,

ändras 2 §, 3 § 1 och 4—7 punkten, 4, 5, 9 och 10 §, 12 § 1 mom., 13 och 14 §, rubriken för 15 § och 15 § 1 mom. 2 punkten och 15 § 4 mom., 16 § 3 mom., 17 §, 19 § 2 mom., 22 § 2 mom., 23 §, 24 § 4 och 5 mom., 25 § och 28 § 1 mom.,

av dem 10 och 13 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 436/2010, 15 § 1 mom. 2 punkten sådan den lyder i lag 781/2009, 24 § 4 och 5 mom. och 28 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1229/2010 och 25 § sådan den lyder i lag 982/2010, samt

fogas till 3 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 436/2010, nya 8 och 9 punkter. (*utesl.*), till 11 § ett nytt 2 mom., till 12 § ett nytt 4 mom., till lagen en ny 16 a §, till 20 § ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., till 22 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 781/2009, ett nytt 3 mom. samt till lagen nya 22 a, 22 b och 23 a § som följer:

2 §
(Som i RP)

3 §
Definitioner

I denna lag avses med
(1 punkten som i RP)

(4 punkten som i RP. Utskottets ändringsförslag påverkar inte den svenska lagtexten.)

(5—8 punkten som i RP)

9) *narkotiska läkemedel* läkemedel som innehåller sådana ämnen som hör till förteckning I, II eller IV i 1961 års allmänna narkotika-konvention enligt 3 § 1 mom. 1 punkten underpunkt a i narkotikalagen (373/2008), (*utesl.*) sådana ämnen som hör till förteckning I eller II i 1971 års konvention om psykotropa ämnen en-

ligt 3 § 1 mom. 1 b-punkten i *narkotikalagen* och sådana ämnen som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e i *narkotikalagen*.

4, 5, 9—16, 16 a, 17, 19, 20, 22, 22 a, 22 b, 23, 23 a, 24 och 25 §
(Som i RP)

28 § (Ny)

Övergångsbestämmelse

För verksamhetsenheter inom den privata hälso- och sjukvården och självständiga yrkesutövare som arbetar i deras lokaler träder skyldigheten enligt 5 § att göra upp elektroniska recept i kraft den 1 januari 2015. Dessutom får recept till och med den 1 januari 2017 göras upp skriftligt, per telefon eller per telefax i landskapet Åland och av leverantörer av socialvårds-

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

— — — — —

(1 och 2 mom. som i RP)

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

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

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

De datatekniska lösningar som tillåter att patienter i enlighet med 13 § 1 mom. utövar sin förbudsrätt ska införas så att patienterna kan meddela ett förbud via det gränssnitt som avses i 17 § senast den 1 januari 2015. Förbudet ska senast den 1 januari 2017 kunna meddelas via ett informationssystem som en tillhandahållare av hälso- och sjukvård använder. (Nytt 6 mom.)

Folkpensionsanstalten ska införa den gränssnittstjänst som avses i 20 § 2 mom. senast den 1 januari 2017. (Nytt 7 mom.)

Senast den 1 januari 2015 ska informationssystem och programvaror som använts före lagens ikraftträdande för att göra upp och expediera elektroniska recept motsvara bestämmelserna i 22 a § i denna lag. Före det får informationssystem som inte har överensstämmelseintyg genom beslut av Folkpensionsanstalten anslutas till receptcentret för en tid av högst två år. Om ett informationssystem har anslutits till receptcentret före denna lags ikraftträdande, får det användas utan överensstämmelseintyg till utgången av den tid som bestämts vid anslutningen.

Helsingfors den 25 februari 2014

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
vordf. Anneli Kiljunen /sd
medl. Outi Alanko-Kahiluoto /gröna
Sanni Grahn-Laasonen /saml
Johanna Jurva /saf
Laila Koskela /saf
Sanna Lauslahti /saml

Lasse Männistö /saml
Hanna Mäntylä /saf
Annika Saarikko /cent (delvis)
Lenita Toivakka /saml
Anu Vehviläinen /cent (delvis)
Erkki Virtanen /vänst
ers. Pauliina Viitamies /sd (delvis).

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.