

## **SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 43/2006 rd**

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

#### **INLEDNING**

##### **Remiss**

Riksdagen remitterade den 7 november 2006 en proposition med förslag till lagar om elektroniska recept och om ändring av 57 och 57 a § i läkemedelslagen (RP 250/2006 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

##### **Sakkunniga**

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen, social- och hälsovårdsministeriet
- lagstiftningsråd Anna-Riitta Wallin, justitieministeriet
- generalsekreterare Markku Nenonen, inrikesministeriet
- referendarieråd Arja Myllynpää, Rättsskyddscentralen för hälsovården
- överprovisor Erja Eloranta och dataadministrationschef Markku Kiiski, Folkpensionsanstalten
- överprovisor Eeva Leinonen, Läkemedelsverket
- forskningsprofessor Pekka Ruotsalainen, Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården
- utvecklingschef Ritva Larjomaa, Finlands Kommunförbund
- farmaceutisk chef Sirpa Peura, Finlands Apotekareförbund
- social- och hälsovårdspolitisk sekreterare Riitta Koivuneva, Diabetesförbundet i Finland
- vice verkställande direktör Risto Ihalainen, Finlands Läkarförbund
- intressebevakningsombud Marja Eronen, Finlands Reumaförbund rf
- direktör Sirpa Rinta, Läkemedelsindustrin.

#### **PROPOSITIONEN**

Regeringen föreslår att det stiftas en lag om elektroniska recept och att läkemedelslagen ändras. Genom den föreslagna lagstiftningen fastställs de krav som ska uppfyllas när recept görs upp elektroniskt och via datanät överförs till ett receptcenter på riksnivå. Utifrån uppgifterna i receptcentret kan apoteken expediera de läkemedel som förskrivits för patienterna.

Avsikten är att de elektroniska recepten ska förbättra patient- och läkemedelssäkerheten samt underlätta och effektivisera förskrivningen och expedieringen av läkemedel. I detta syfte inrättas ett centraliserat datatekniskt system på riksnivå till vilket alla verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och alla apotek ska ansluta sig. Det centraliserade systemet innebär att läke-

medelsordinationerna kan göras upp på samma sätt vid alla verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och att alla elektroniska recept kan expedieras från varje apotek.

För genomförandet av läkemedelsbehandlingar är elektroniska recept likställda med pappersrecept. Om det konstateras att läkemedelsbehandling behövs, ska den behandlande läkaren eller tandläkaren göra upp ett recept i samförstånd med patienten. Skillnaden i jämförelse med pappersrecept är att de elektroniska recepten lagras i receptcentret. De ges inte till patienten. Om en patient önskar att receptet inte görs upp elektroniskt och inte lagras i receptcentret på riksnivå, har han eller hon rätt att i stället få ett traditionellt pappersrecept.

För att de elektroniska recepten ska medföra betydande fördelar för kontrollen av medicineringar bör de användas i vida kretsar. Elektroniska recept bör därför införas vid alla verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och vid alla apotek. Läkare och tandläkare som är verksamma som självständiga yrkesutövare behöver dock inte börja använda systemet.

Lagarna föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att de har antagits och blivit stadfästa. När det gäller skyldigheten att införa elektroniska recept föreslås dock en övergångsperiod på fyra år för apoteken och verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård. Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2007 och avses bli behandlad i samband med den.

## UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

### *Allmän motivering*

Enligt förslaget till lag om en kommun- och servicestrukturreform utarbetar staten och kommunerna gemensamma standarder för att säkerställa att datasystemen är interoperabla och främjar tillsammans ibruktagandet av nya informationsförvaltningssystem och sätt att genomföra informationsförvaltningen samt elektroniska tjänster (RP 155/2006 rd).

Folkpensionsanstalten föreslås vara den som upprätthåller riksreceptcentralen och läkemedelsdatabasen. Också i en i riksdagen aktuell proposition med förslag till lagstiftning om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (RP 253/2006 rd) ges Folkpensionsanstalten en framträdande roll.

Det är en förnyelse av stora mått när elektroniska recept tas i bruk i hela landet. Systemet ska bidra till att göra vården av patienter som använder läkemedel bättre och underlätta arbetet för de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som förskriver och expedierar läkemedel. En landstäckande receptdatabas gör det lättare att hålla reda på den samlade medicineringen för patienter samtidigt som den ökar läkemedelssäkerheten. Utifrån uppgifterna i receptcentret kan läkemedelsförskrivaren på ett ratio-

nell sätt få reda på vilka läkemedel patienten ordinerats tidigare och därmed undvika dubbelmedicinering eller att skriva ut inkompatibla läkemedel. Det går också lätt att ur systemet få fram pris- och ersättningsuppgifter, vilket bidrar till en bättre kontroll av läkemedelskostnaderna.

Ur patientsynvinkel sett är uppgifterna i läkemedelsordinationen känsliga. Därför är det viktigt att i lagstiftningen se till att uppgifterna endast används med patientens samtycke och för de ändamål som anges i lagen. De samtyckes- och krypteringsförfaranden som behövs för att skydda patientens integritet måste utformas med hänsyn till en funktionell verksamhet. Exempelvis krypteringen av recept bör ske på ett tekniskt enkelt och smidigt sätt. Den fyrsiffriga kod för varje recept som nämns som exempel i propositionsmotiven kan leda till en lång rad problem i praktiken. Utskottet anser att det ännu behöver utredas hur krypteringen ska göras.

I och med att det är frivilligt för privatläkare att börja använda elektroniska recept och då elektroniska recept kan krypteras ger det patienter möjlighet att i vissa fall missbruka läkemedel. Å andra sidan gör förslaget det enklare för tillsynsmyndigheterna att med hjälp av uppgifterna i receptcentret kontrollera att läkemedels-

förskrivarna agerar som de ska. Systemet måste användas i vida kretsar för att generera de betydande fördelar kontrollen av patienternas samlade medicinering förväntas ge och för att minimera missbruk. Utskottet ser det som angeläget att man som nästa steg utreder om även pappersrecept kunde föras in i receptcentret när läkemedlet expedieras.

För att apoteket ska få lämna ut alla receptuppgifter när någon annan är patienten själv eller hans eller hennes lagliga företrädare avhämtar läkemedlet, krävs det enligt 12 § att patienten har gett sitt samtycke till det. Experter som utskottet hört har föreslagit att rätten att få uppgifter utan patientens samtycke skulle utvidgas till anställda inom hemsjukvården som på patientens vägnar hämtar ut läkemedel. Utskottet anser att den föreslagna bestämmelsen är ändamålsenlig med tanke på skyddet för patientens privatliv, men understryker att det vilar på läkemedelsförskrivarens ansvar att väga in bl.a. uppgifterna i receptcentret när han eller hon skriver ut ett recept.

Genom kontrollen av den sammantagna medicineringen kan man följa om läkemedelsbehandlingen leder till önskat resultat och förhindra skadlig interaktion mellan läkemedel. Det har gjorts undersökningar som visar att en betydande del av i synnerhet åldriga patienters sjukhusdagar beror på skadlig interaktion mellan läkemedel. Onödig polyfarmaci åsamkar dessutom både patienter och samhället kostnader. Enligt lagförslaget ska datasystemen och programvaran genomföras så att uppgifterna om läkemedlen baserar sig på läkemedelsdatabasen och så att den programvara som används styr valet av läkemedel med hänsyn till att läkemedelsbehandlingen blir rationell. Utskottet påpekar att systemet behöver utvecklas för att läkarna så enkelt som möjligt också ska kunna få uppgifter om hur läkemedel påverkar varandra.

Det krävs en hel del information när systemet tas i bruk, eftersom elektronisk kommunikation inom hälso- och sjukvården kräver stora omställningar av såväl medborgarna som hälso- och sjukvårdsaktörerna. Med tanke på detta är den långa övergångstiden för lagens ikraftträdande

motiverad, menar utskottet. Men de ekonomiska och patientsäkerhetsrelaterade fördelar som följer av det nya systemet är trots allt så stora att de elektroniska recepten gärna bör tas i bruk redan innan den bortre gränsen i ikraftträdandebestämelsen är nådd.

### Detaljmotivering

#### Lagförslag 1

*1 kap. 1 §. Lagens syfte.* Utskottet föreslår att lagens ändamål tydliggörs så att syftet med de elektroniska recepten är att förbättra patient- och läkemedelssäkerheten och effektivisera förskrivningen och expedieringen av läkemedel.

*2 kap. 10 §. Rättelse, makulering och förnyelse av recept.* Utskottet föreslår att det i 2 mom. ska föreskrivas att läkemedelsförskrivaren får makulera ett recept utan patientens samtycke inte bara när patienten lämnat felaktiga uppgifter utan också om receptet skrivits ut under tvång.

*4 kap. 15 §. Utlämnande av uppgifter till myndigheter.* Avsikten med den föreslagna lagen har inte varit att ge Folkpensionsanstalten större befogenheter att lämna ut uppgifter om recept än vad som uttryckligen föreskrivs i 15 §. Utskottet föreslår att 3 mom. kompletteras med att Folkpensionsanstalten inte får lämna ut uppgifter i kraft av skyldighet eller rätt att lämna ut uppgifter som den har enligt någon annan lag.

Utskottet föreslår att till paragrafen läggs ett nytt 5 mom. som tillåter att sammanställningar av receptuppgifter upprättas och överläts för att läkemedelssäkerheten samt kostnaderna och nyttan av läkemedelsbehandlingar ska kunna utredas. Enligt bestämmelsen är det Folkpensionsanstalten som avgör sammanställningarnas innehåll.

*4 kap. 17 §. Åtkomst till uppgifter. (Ny)* Enligt utredning till utskottet är det tänkt att patienterna genom en elektronisk förbindelse ska få möjlighet att se de uppgifter i receptcentret som

gäller dem själva. Trots att lagstiftningen inte hindrar att en förbindelse upprättas föreslår utskottet ett nytt 17 § om saken. Till följd härav omnumreras 17 § och de därpå följande paragraferna i propositionen. Enligt den nya paragrafen kan social- och hälsovårdsministeriet också i en förordning bestämma hur uppgifterna lämnas.

*5 kap. Särskilda bestämmelser.* Paragraferna i 5 kap. omnumreras till följd av föreslagna nya 17 §.

*5 kap. 20 (19) §. Den datatekniska hanteringen av elektroniska recept.* Utskottet föreslår en teknisk justering i 1 mom. 3 punkten. Ändringen påverkar inte den svenska texten.

*5 kap. 24 (23) §. Styrning, uppföljning och övervakning.* Avsikten har inte varit att i detta sammanhang ändra på de i 2 mom. nämnda myndigheternas övervaknings- och styrningsbefogenheter och följaktligen föreslår utskottet att momentet preciseras.

*5 kap. 25 (24) §. Avgifter.* Utskottet föreslår att paragrafen kompletteras med att även de certifikattjänster Rättsskyddscentralen för hälsovården tillhandahåller är avgiftsbelagda. Den me-

ning som gäller avgiftens storlek föreslås bli ändrad i linje med motsvarande bestämmelse i lagen om grunderna för avgifter till staten.

*5 kap. 26 (25) §. Straffbestämmelse.* Utskottet föreslår att 1 mom. preciseras för att bättre motsvara innehållet i de lagrum som det hänvisas till i bestämmelsen. I det nya 2 mom. föreslår utskottet nödvändiga hänvisningar till straffbestämmelser i strafflagen.

*6 kap. 28 (27) §. Övergångsbestämmelse.* Utskottet föreslår att bestämmelsen görs tydligare på det viset att bestämmelserna om införande av elektroniska recept och 8 § om kryptering av recept träder i kraft efter en övergångsperiod på fyra år.

### **Förslag till beslut**

Med stöd av det ovan anförda föreslår social- och hälsovårdsutskottet

*att lagförslag 2 godkänns utan ändringar och*

*att lagförslag 1 godkänns med ändringar (Utskottets ändringsförslag)*

### **Utskottets ändringsförslag**

## **1.**

### **Lag**

#### **om elektroniska recept**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

#### **Allmänna bestämmelser**

1 §

*Lagens syfte*

Syftet med denna lag är att *förbättra patient- och läkemedelssäkerheten samt underlätta och effektivisera förskrivningen och expedieringen av läkemedel genom ett system där patientens läkemedelsordinationer kan lagras elektroniskt i ett receptcenter på riksnivå och från vilket de*

lagrade recepten kan expedieras till patienten vid den tidpunkt som patienten önskar och på det apotek som han eller hon har valt. De recept som lagrats i receptcentret gör det möjligt att med patientens samtycke klarlägga hans eller hennes samlade medicinering och beakta den vid läkemedelsbehandling. De samlade uppgifterna i receptcentret och receptarkivet kan dessutom nyttiggöras i samband med myndigheternas verksamhet inom hälso- och sjukvården.

2—4 §  
(Som i RP)

2 kap.

#### Uppgörande av och innehållet i elektroniska recept

5—9 §  
(Som i RP)

10 §

#### *Rättelse, makulering och förnyelse av recept*

(1 mom. som i RP)

Med samtycke som undertecknats av patienten kan den behandlande läkemedelsförskrivaren och läkemedelsexpeditören makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret. Den som gjort upp ett recept får makulera receptet utan patientens samtycke, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten *eller under tvång*. Ett recept makuleras dessutom om den för vilken läkemedlet har förskrivits har dött.

(3 och 4 mom. som i RP)

3 kap.

#### Expediering av elektroniska recept

11 och 12 §  
(Som i RP)

4 kap.

#### Utlämnande av uppgifter från receptcentret och patientens rätt till insyn

13 och 14 §  
(Som i RP)

15 §

#### *Utlämnande av uppgifter till myndigheter*

(1 och 2 mom. som i RP)

Folkpensionsanstaltens rätt att ta del av uppgifterna i receptcentret och receptarkivet bestäms enligt 19 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004). *Folkpensionsanstalten får inte heller lämna vidare uppgifter med stöd av sådan skyldighet att lämna uppgifter eller rätt att få information som föreskrivs i någon annan lag.*

(4 mom. som i RP)

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

16 §  
(Som i RP)

17 § (Ny)

#### *Åtkomst till uppgifter*

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

*Förbindelsen skall realiserars så att skyddet för patientens privatliv inte äventyras. Bestämmelser om hur uppgifter ges via förbindelsen kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.*

5 kap.

**Särskilda bestämmelser**18 (17) och 19 (18) §  
(Som i RP)

20 (19) §

*Den datatekniska hanteringen av elektroniska recept*

Elektroniska recept skall hanteras så att  
(1 och 2 punkten som i RP)  
(3 punkten som i RP. Utskottets ändringsförslag påverkar inte den svenska texten.)  
(4—7 punkten som i RP)  
(2 mom. som i RP)

21—23 (20—22) §  
(Som i RP)

24 (23) §

*Styrning, uppföljning och övervakning*

(1 mom. som i RP)  
*Dataombudsmannen, Läkemedelsverket, Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelsen inom länet styr och övervakar för sin del efterlevnaden av denna lag i enlighet med de befogenheter de givits.*  
(3 och 4 mom. som i RP)

25 (24) §

*Avgifter*

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

att de motsvarar produktionskostnaderna för tjänsten.

26 (25) §

**Straff- och hänvisningsbestämmelser**

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot *bestämmelserna om rätt att få uppgifter i 11 och 13 eller om behandling av uppgifter i 14 §* i denna lag och därmed äventyrar patientens integritetsskydd eller patientens rättigheter, skall, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för brott mot lagen om elektroniska recept dömas till böter.

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

6 kap.

**Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**27 (26) §  
(Som i RP)

28 (27) §

**Övergångsbestämmelse**

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

(2 mom. *utesl.*)

Avgifter enligt 25 § börjar tas ut fyra år efter det att lagen har trätt i kraft.

(3 mom. som 4 mom. i RP)

Helsingfors den 29 november 2006

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Valto Koski /sd  
vordf. Eero Akaan-Penttilä /saml  
medl. Sirpa Asko-Seljavaara /saml  
Anneli Kiljunen /sd  
Marjaana Koskinen /sd  
Pehr Löv /sv  
Riikka Moilanen-Savolainen /cent  
Aila Paloniemi /cent

Leena Rauhala /kd  
Juha Rehula /cent  
Paula Risikko /saml  
Arto Seppälä /sd  
Osmo Soininvaara /gröna  
Tapani Tölli /cent  
Erkki Virtanen /vänst  
Tuula Väättäin /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.