

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 28 december 2022

1232/2022

Lag om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 6 § 1 mom. 5 punkten, 15 § 3 mom. och 21 § 2 mom., av dem 15 § 3 mom. sådant det lyder i lag 786/2021, och fogas till 2 §, sådan den lyder i lag 251/2014, ett nytt 3 mom., till 3 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lagarna 436/2010, 251/2014 och 786/2021, nya 10 och 11 punkter, till lagen nya 5 a och 5 b §, till 13 § 4 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 786/2021, en ny 8 punkt, till lagen nya 24 a, 24 b och 26 a § samt till 28 § ett nytt 3 mom., i stället för det 3 mom. som upphävts genom lag 786/2021, som följer:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

2 §

Lagens tillämpningsområde

Bestämmelserna om biologiska läkemedel i denna lag tillämpas också på biosimilarer.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

10) *biologiskt läkemedel* ett preparat vars aktiva substans utgörs av en biologisk substans. En biologisk substans är en substans som framställs eller extraheras från en biologisk källa, och för vilken en kombination av fysikal-kemisk-biologisk testning och produktionsprocessen och kontrollen av denna krävs för dess karakteristik och kvalitetsbestämning. Läkemedel som betraktas som biologiska läkemedel definieras i punkt 3.2.1.1 b i del I i bilaga I till kommissionens direktiv 2003/63/EG om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,

11) *biosimilar* ett biologiskt likartat läkemedel som har utvecklats så att det liknar och är jämförbart med det ursprungliga biologiska läkemedlet och på vars ansökan om försäljningstillstånd tillämpas artikel 10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt de villkor för jämförbara biologiska läkemedel som anges i del II punkt 4 i bilaga I till direktivet.

5 a §

Förskrivning av biologiska läkemedel

När ett biologiskt läkemedel förskrivs och när ett recept som gäller ett biologiskt läkemedel förnyas ska läkemedelsförskrivaren välja det biologiska läkemedel som har det förmånligaste priset bland de saluförda, sinsemellan jämförbara och alternativa biologiska läkemedlen. Det förmånligaste priset har det läkemedel som enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) har det förmånligaste priset vid förskrivningstidpunkten. Läkemedelsförskrivaren ska kontrollera uppgifterna som gäller biologiska läkemedel och deras priser i datasystemen.

Läkemedelsförskrivaren kan avvika från skyldigheten enligt 1 mom. endast på patient-specifika medicinska eller terapeutiska grunder. Läkemedelsförskrivaren ska avgöra huruvida sådana grunder föreligger självständigt och från fall till fall. Läkemedelsförskrivaren ska tydligt och specificerat anteckna den patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunden för valet av ett annat än det förmånligaste biologiska läkemedlet i receptet. Anteckningen ska inte innehålla obehövliga patientuppgifter. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om den medicinska eller terapeutiska grund som ska antecknas i receptet.

Om det av patientspecifika medicinska eller terapeutiska skäl är motiverat, ska läkemedelsförskrivaren också i receptet göra en anteckning som förbjuder utbyte på apotek av det läkemedelspreparat som förskrivits till patienten.

5 b §

Datasystem som stöder förskrivning av biologiska läkemedel

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska se till att läkemedelsförskrivare som är anställda hos eller företrädare för den har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §. Läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare ska se till att de har tillgång till de datasystem som behövs för att fullgöra skyldigheten enligt 5 a §.

6 §

Informationen i recept

Av ett elektroniskt recept skall framgå

5) uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning, eventuellt förbud mot utbyte, om det finns medicinska eller terapeutiska grunder för det och eventuella patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedel inte har förskrivits, samt

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Oberoende av 1 mom. får

8) till en läkemedelsförskrivare och en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är en läkemedelsförskrivares arbetsgivare eller uppdragsgivare lämnas ut sådana uppgifter om recept som gäller biologiska läkemedel och uppgifter om expediering av biologiska läkemedel som har lagrats i receptcentret och som är nödvändiga för utfö-

rande av egenkontroll enligt 24 a § eller för att tillhandahålla sådana uppgifter och utredningar som behövs för myndighetstillsynen enligt 24 b §.

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) och 18 § 1 mom. i dataskyddslagen (1050/2018).

5 kap.

Särskilda bestämmelser

21 §

Recept- och expedieringsprogramvara

Systemen och programvaran enligt 1 mom. ska dessutom utformas så att läkemedelsförskrivaren själv ska skriva in på eller komplettera receptet med sådana förklaringar och anteckningar som enligt 5 a § i denna lag eller enligt förordning av social- och hälsovårdsministeriet eller beslut av Folkpensionsanstalten ska skrivas eller antecknas personligen.

24 a §

Egenkontroll vid förskrivningen av biologiska läkemedel

Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och läkemedelsförskrivare som är självständiga yrkesutövare ska övervaka att 5 a och 5 b § i denna lag iakttas och utan dröjsmål avhjälpa brister, lagstridigheter och missförhållanden som upptäckts i verksamheten. Egenkontroll ska utföras regelbundet utifrån planen för egenkontroll. Planen ska hållas uppdaterad och framlagd för personalen.

Läkemedelsförskrivare och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården har rätt att behandla patientuppgifter som gäller en användare av biologiska läkemedel till den del det är nödvändigt för att utföra den egenkontroll som avses i 1 mom. eller för den myndighetstillsyn som avses i 24 b §.

24 b §

Styrning och övervakning av förskrivningen av biologiska läkemedel

Folkpensionsanstalten styr tillämpningen av 5 a § i denna lag och övervakar att den iakttas. Folkpensionsanstalten utför styrningen och övervakningen på eget initiativ och efter egen prövning. Folkpensionsanstalten följer upp och övervakar de recept på biologiska läkemedel som gjorts upp via receptcentret.

Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt rätt att av läkemedelsförskrivaren få de uppgifter och utredningar som är nödvändiga för genomförande av den övervakning som föreskrivs i denna paragraf och 26 a §, inklusive de uppgifter om patientens hälsotillstånd eller sjukdom som ingår i journalhandlingarna för en användare av biologiska läkemedel.

Om det vid Folkpensionsanstaltens övervakning framkommer att en läkemedelsförskrivare som är självständig yrkesutövare eller en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är läkemedelsförskrivarens arbetsgivare eller uppdragsgivare använder ett datasystem som inte uppfyller kraven i 5 b § i denna lag, kan Folkpensionsanstalten anmäla ärendet i fråga om läkemedelsförskrivaren och verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården till det behöriga regionförvaltningsverket och i fråga om informationssystemet till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

26 a §

Påföljder vid försummelse av 5 a §

Om en läkemedelsförskrivare inte iakttar 5 a § i denna lag kan Folkpensionsanstalten, om den anser att ärendet inte föranleder andra åtgärder, ge läkemedelsförskrivaren en anmärkning eller uppmärksamgöra denne på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt.

Om en läkemedelsförskrivare inte iakttar 5 a § i denna lag, kan Folkpensionsanstalten ålägga läkemedelsförskrivaren att åtgärda sin verksamhet, avhjälpa missförhållanden i anslutning till verksamheten eller iakttä 5 a §. När ett åläggande meddelas ska det sättas ut en tid inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas. Åläggandet kan förenas med vite.

Bestämmelser om sökande av ändring i Folkpensionsanstaltens beslut i ett ärende som gäller förskrivning av biologiska läkemedel finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). En anmärkning eller ett uppmärksamgörande som gjorts av Folkpensionsanstalten enligt 1 mom. får inte överklagas genom besvär.

28 §

Övergångsbestämmelse

Bestämmelserna om utlämnande av uppgifter med hjälp av en välbefinnandeapplikation enligt 13 § 6 mom. ska tillämpas senast den 1 oktober 2027.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

På recept på biologiska läkemedel som är giltiga vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas i stället för 5 a § och 6 § 1 mom. 5 punkten den 6 § 1 mom. 5 punkt som gällde vid ikraftträdandet och 10 § 9 mom. i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010). Om ett sådant recept förnyas, ska bestämmelserna i denna lag tillämpas på det recept som förnyas.

De aktörer som avses i 5 b § i denna lag ska sörja för och de informationssystem och program som avses i 21 § utarbetas så att den grund som avses i 5 a § 2 mom. i denna lag ingår i recept på läkemedel på det sätt som avses i 6 § 1 mom. 5 punkten senast den 1 oktober 2023.

1232/2022

En läkemedelsförskrivare vars system för uppgörande av recept efter denna lags ikraftträdande inte tekniskt gör det möjligt att anteckna en sådan grund som avses i 5 a § 2 mom. i recept får i avvikelse från 5 a § 2 mom. och 6 § 1 mom. 5 punkten anteckna grunden i journalhandlingarna i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag fram till dess att behövlig uppdatering har gjorts i systemet.

Helsingfors den 20 december 2022

Republikens President

Sauli Niinistö

Social- och hälsovårdsminister Hanna Sarkkinen