

Rajat ylittävä resepti - vaatimusmäärittely

Vaatimukset – Apteekkijärjestelmä

Versio 3.1.1

5.9.2023

Kela

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
1.0	Hyväksyntään	Accenture	26.4.2006
1.1	Hyväksytty, kommentein korjattu	Accenture	11.5.2006
1.2	Valvontatarpeiden määrittelytyön perusteella päivitetty. Reseptikeskukseen kohdistuva vaatimus 5.3 on yhdistetty vaatimukseen 5.2 ja poistettu.	Accenture	5.6.2006
1.3	Päivitetty teknisen ryhmän päätösten mukaisiksi sekä huomioitu Maritta Korhosen kommentit.	Accenture	15.6.2006
1.4	Jatkomääritykset eReseptilain pohjalta sisältäen Maritta Korhosen, Maijaliisa Ahon ja Jari Malmbergin kommentit.	Kela	31.1.2007
1.5	Määrittysten tarkennukset	Kela	28.2.2007
1.6	Määrittysten tarkennukset	Kela	17.9.2007
2.0	Määrittysten tarkennukset Vaatimus-dokumentin jako apteekkitietojärjestelmän ja potilaskertomusjärjestelmän vaatimuksiin.	Kela	5.12.2007
2.1	Määrittysten tarkennukset	Kela	1.9.2008
2.2	Määrittysten tarkennukset	Kela	8.12.2009
2.3	Määrittysten tarkennukset	Kela	26.1.2011
2.4	Määrittysten tarkennukset (sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisoikeus, uusimispyynnön PULL-malli, apteekkijärjestelmän uudet hakuehdot, apteekin aukikirjoittaman annostusohjeen poimiminen Reseptikeskuksesta)	Kela	1.7.2011
2.5	Määrittysten tarkennukset (Valviran attribuuttitietojen käyttö ym.)	Kela	1.6.2012
2.6	Lisätty apteekin annosjakelupotilaiden uusien lääkemääräysten haku. Lokitietojen ja tietojen käytön valvontaan liittyvät vaatimukset.	Kela	31.1.2014
2.7	Määrittysten tarkennukset (lakimuutosten 1.1.2015 toimenpanon aiheuttamat muutokset)	Kela	19.9.2014
2.71	Määrittysten tarkennukset (lakimuutosten 1.1.2015 toimenpanon aiheuttamat muutokset), päivitetty versio	Kela	12.12.2014
2.8	Määrittysten tarkennukset (lakimuutosten 1.1.2017 toimenpanon aiheuttamat muutokset)	Kela	30.10.2015
2.9	Versionumeron nosto. Määrittysten tarkennukset apteekin annosjakelun moniallekirjoitusta varten.	Kela	9.6.2016
2.91	Määrittysten tarkennukset sairaala-apteekkeja varten.	Kela	7.10.2016

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
2.92	Määrittysten tarkennukset (alaikäisen puolesta-asiointi)	Kela	10.4.2019
2.93	Määrittysten tarkennukset (alaikäisen puolesta-asiointi), päivitetty versio.	Kela	25.6.2019
2.93	Alaikäisen puolesta-asioinnin 12-vuoden ikäraja poistettu.	Kela	24.6.2020
2.94	Tarkennettu annosjakelun määrittelyitä, sekä tarkennettu hakua liittyen kokonaislääkityksen tarkistukseen.	Kela	30.6.2020
2.95	Päivitetty 2.95 alla olevat lakimuutokset versioon 3.00. Ei muita muutoksia. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021) (Asiakastietolaki) ja siihen liittyvän reseptilain muutosten vaikutukset	Kela	17.11.2021
3.00	Lisätty määrätyn lääkkeen yksilöivään tunnisteseen liittyvät vaatimukset.	Kela	31.3.2020
3.00	Päivitetty versioiden 2.93 ja 2.94 muutokset versioon 3.00. Ei muita muutoksia.	Kela	30.6.2020
3.00	Lisätty lääkemääräysten tallennuksiin liittyvät vaatimukset 2.22 ja 2.23.	Kela	12.5.2021
3.00	Tarkennettu vaatimusta 10.18 erillisselvityksen päivämäärän osalta.	Kela	22.6.2021
3.00	Lisätty vaatimukseen 10.20 kielto korjata lääkeryhmä-tietoa	Kela	3.3.2022
3.01	Muutettu vaatimus 1.45 huomautustasoisiksi Poistettu vaatimus 1.52	Kela	31.10.2022
3.1.1	Määrätyn lääkkeen yksilöivään tunnisteseen liittyvät muutokset: Poistettu vaatimus 2.21 ja lisätty vaatimus 2.25. Muutettu vaatimukset 1.48, 1.49, 6.10 ja 6.11 vastaamaan biologisten lääkkeiden lainsäädäntöä.	Kela	22.2.2023
3.1.1	Otettu reseptin vaatimusmäärittelyn versio 3.1.1 rajat ylittävän reseptin vaatimusten esittämisen pohjaksi. Siirretty rajat ylittävän reseptin version 2.93 vaatimukset tähän dokumenttiin. Lukuja 1.1 ja 2 täydennetty rajat ylittävää reseptiä varten, vaatimuksissa termistöpäivitykset soveltuvien osin (reseptistä sähköinen lääkemääräys). Vaatimukseen 1.23 ja 1.7 lisätty Kansallinen yhteyspiste (tietojen poisto huomioitu jo aiemmin käyttötapauksessa). Vaatimus 1.65: ei koske rajat ylittävää reseptiä, vaatimus 3.18 ei koske rajat ylittävää reseptiä, rajat ylittävän reseptin kanssa päällekkäinen vaatimus 12.16 saanut tunnisteen MP_16, MP_16-	Kela	5.9.2023

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
	vaatimuksen linkkipäivitys, asiakirjan nimen päivitys. Reseptin 12.16 vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä. Vaatimukset 1.28, 1.47, MP_8, 3.7, 3.12: rajat ylittävää reseptiä koskevan tekstin osalta korvattu "toimituskelpoiset"-termi termillä "saatavilla olevat", sillä kaikki ulkomailta palautuvat reseptit eivät välttämättä ole toimitettavissa. Lisätty vaatimuksen 1.51 yhteyteen viittaus vaatimukseen MP_3		

Sisällys

Muutoshistoria	1
1 Johdanto.....	5
1.1 Termit	5
2 Vaatimukset.....	6
2.1 Lääkemääräyksen toimitus	7
2.2 Lääkemääräysten tallennus	23
2.3 Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu	27
2.4 Lääkemääräyksen lukitus	33
2.5 Henkilöstön oikeudet.....	35
2.6 Lääkemääräyksen uusimispyyntö.....	40
2.7 Poikkeukset.....	44
2.8 Lääkemääräyksen varaus.....	45
2.9 Annosjakelu.....	48
2.10 Lääkemääräyksen ja toimituksen korjaus ja mitätöinti	52
2.11 Tiedonanto potilaalle.....	58
2.12 Vasteaikavaatimus	63
2.13 Lokitiedot.....	63

1 Johdanto

Tähän dokumenttiin on koottu apteekkijärjestelmien sähköiseen lääkemääräykseen liittyvät vaatimukset. Vaatimukset perustuvat sähköisen lääkemääräyksen työnkulkuun määräyksen kirjoituksesta ja toimituksesta sen poistamiseen.

Vaatimuksiin on kerätty erityisesti ne asiat, joita sähköisen lääkemääräyksen toimitusprosessi vaatii. Huomioitavaa asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä

Tässä materiaalissa määritellään ainoastaan vaatimukset apteekkijärjestelmälle sen suhteen, miten apteekkijärjestelmä käsittelee sähköiseen lääkemääräykseen liittyviä asiakastietoja. On huomattavaa, että asiakastiedon lainmukaisessa ja luottamuksellisessa käsittelyssä tulee tämän lisäksi huomioida myös muut asiaan liittyvät periaatteet, lait, ohjeet ja standardit; eettiset periaatteet, yhteisöläinsäädäntö, mahdolliset kansainväliset sopimukset, kansalliset lait ja periaatteet, hallinnolliset ja toiminnalliset ohjeet sekä alaa koskevat standardit.

Kansallisen lääkityslistan kehittäminen on vaiheistettu. Ensimmäisessä vaiheessa otetaan käyttöön rakenteinen annostus ja sitä tukevat Lääketietokannan muutokset. Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste otetaan ensimmäisessä vaiheessa käyttöön supistetusti. Potilastietojärjestelmä tuottaa määrätyn lääkkeen tunnisteiden kaikkiin resepteihin. Uusimispyyntökäsittelyn kautta laadittavissa resepteissä tunniste pysyy samana, muutoin tunniste on aina uusi, koska määrätyn lääkkeen jatkumoa ei vielä ole määritetty lainsäädännössä. Määrätyn lääkkeen yksilöivän tunnisteiden muut toiminnallisuudet otetaan käyttöön kansallisen lääkityslistan seuraavissa kehitysvaiheissa.

Tähän dokumenttiin on koottu lisäksi apteekkijärjestelmien rajat ylittävään reseptiin liittyvät vaatimukset. Dokumentin pohjana toimii reseptin vaatimusmäärittely, jota on täydennetty ja muokattu rajat ylittävän reseptin vaatimusten esittämistä varten. Rajat ylittävään reseptiin liittyvät tiedot on tässä dokumentissa korostettu jatkossa vihreällä fontilla.

1.1 Termit

Tässä materiaalissa käytetään termiä lääkkeen määrääjä tarkoittamaan lääkärinä, hammaslääkärinä, lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijaa sekä rajatun

lääkkeenmääräämisoikeuden omaavaa sairaanhoitajaa. Termiä lääkäri käytetään tarkoittamaan sekä lääkäriä että hammaslääkäriä ja termiä lääketieteen opiskelija tarkoittamaan sekä lääketieteen että hammaslääketieteen opiskelijaa, ellei erikseen muuta asiayhteydessä mainita.

Sairaanhoitajalla tarkoitetaan sairaanhoitajan lisäksi terveydenhoitajaa ja kättilöä sekä kaikissa näissä ammateissa luvanvaraisesti toimivia ammattihenkilöitä (Valviran ammattioikeuskoodit 100, 300, 400, 710, 730, 740 ja 820). Sairaanhoitaja-termiä ei käytetä tarkoittaessa rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavia sairaanhoitajia.

Teknisellä henkilöllä tarkoitetaan tässä dokumentissa apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevaa teknistä henkilöä.

Kansallisella yhteyspisteellä (NCPeH) tarkoitetaan Kelan hallinnoimaa kansallista yhteyspistettä, joka toimii molempisuuntaisena rajapintana kansallisen ja eurooppalaisen IT-infrastruktuurin tarjoamien toimintojen välillä.

2 Vaatimukset

Vaatimukset ovat toiminnallisia vaatimuksia, jotka perustuvat sähköisen lääkemääräyksen työnkulkuun. Vaatimukset kohdistuvat apteekkijärjestelmään ja lisäksi on lueteltu vaatimuksia, jotka kohdistuvat organisaation (apteekin) toimintaan sähköisen lääkemääräyksen työkulussa.

Vaatimuksissa on esitetty vaatimuksia liittyen käyttäjien oikeuksiin. Kattava käyttäjien oikeuskuvaus löytyy dokumentissa Tietosisällöt. Tietosisältödokumentissa on lisäksi esitetty tätä vaatimuslistaa kattavammin tiedot prosesseissa käytettävistä sanomista ja näissä käytettävistä tietueista.

Vaatimukset koskevat oletusarvoisesti myös sairaala-apteekkijärjestelmiä, ellei kommenttisarakeessa ole toisin mainittu.

Tässä dokumentissa pelkästään rajat ylittävää reseptiä koskevat vaatimukset tunnistaa etuliitteestä "MP". Dokumentissa on lisäksi erikseen mainittu, jos tietty vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.

Vaatimukset on kuvattu seuraavasti:

- Vaatimuksen yksilöivä numero
- Kuvaus
- Tärkeys
 - P = pakollinen – vaatimuksen täyttäminen on välttämätöntä
 - Jatko = jatkossa toteutettava/todennäköisesti toteutettava toiminnallisuus tai palvelu
- Kohde - Vaatimus voi kohdistua mm.
 - Järj. = Vaatimus kohdistuu ensisijaisesti apteekkijärjestelmään.
Apteekkijärjestelmään kohdistuvalla vaatimuksella voi olla toiminnallisia vaikutuksia.
 - Toim. = Vaatimus kohdistuu organisaation tai henkilöiden toimintaan.
Vaatimuksella ei ole vaikutusta käytettävään apteekkijärjestelmään.
 - Jos vaatimus kohdistuu myös toiselle taholle, on se merkitty kohteeseen.
- Liittyy
 - KT X.X = Käyttötapaukseen numero

2.1 Lääkemääräyksen toimitus

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A1	Toimitus Apteekki toimittaa sähköisen lääkemääräyksen asiakkaalle Eurooppalaisen rajat ylittävän reseptin voi noutaa vain potilas itse.	-	-	KT 3.2 KT 3.3 KT 3.4 KT 3.7 ja KT 3.8

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
1.1	Lääkkeen voi noutaa potilas tai hänen puolestaan toimiva henkilö.	P	TOIM.	-
1.2	Apteekki vastaa sen selvittämisestä, että lääkkeen noutajalla on oikeus vastaanottaa lääke (hakijan mukana oleva potilasohje, potilaan sairausvakuutuskortti tai jokin muu tapa, joka osoittaa ostajan olevan henkilö, jolle lääke on määrätty tai jolla on oikeus toimia potilaan lukuun). Rajat ylittävällä reseptillä asioivan asiakkaan on esitettävä kuvallinen henkilöllisyystodistus. Apteekki varmistaa, että lääkkeen noutaja on henkilö, jolle lääke on määrätty.	P	TOIM.	-
1.3	Lääketoimitusten tiedot perustuvat säädöksiin ja viranomaismääräyksiin.	P	JÄRJ. TOIM.	-
1.4	Apteekkijärjestelmä tarkistaa, että toimitettava lääke on Lääketietokannassa, jollei kyseessä ole Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste (esim. apteekissa valmistettavat lääkkeet, potilaskohtaiset erityislupavalmisteet, hoitotarvikkeet, ravintolisät, sidetarpeet, ei korvattavat kliiniset ravintovalmisteet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Lääketietokantaan).	P	JÄRJ.	-
1.5	Toimituksen pakolliset tiedot ja toimituksen tietojen muodollinen oikeellisuus on tarkastettava ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat toimituksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Kelan vaatimusmäärittelyiden Tietosisällöt -dokumenttiin.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Rajat ylittävän reseptin perusteella tehtävän lääketoimituksen tietosisältö voi olla suppeampi kuin suomalaisesta lääketoimituksesta Reseptikeskukseen tallennettava tietosisältö. (ks. Rajat ylittävä resepti - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi)			
1.6	Apteekki ei saa tallentaa apteekkijärjestelmäänsä Reseptikeskuksesta tai Kansallisen yhteyspisteen kautta hakemiaan tietoja (lukuun ottamatta sähköisten lääkemääräyksien tunniste- ja versiotietoja sekä muihin säännöksiin perustuvia kuten suorakorvausta ja reseptipäiväkirjaa varten tarvittavia tietoja, eikä muissa apteekeissa tehtyjen toimitusten tietoja) pidemmäksi aikaa kuin mitä toimituksen käsittely vaatii.	P	JÄRJ.	-
1.7	Reseptikeskuksesta tai Kansalliselta yhteyspisteeltä haetut tiedot tulee poistaa apteekkijärjestelmästä välittömästi käsittelyn päätyttyä (huomioiden vaatimus 1.6).	P	JÄRJ.	-
1.8	Lääketoimitukset ja niiden korjaukset on allekirjoitettava henkilökohtaisella, kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Varmenteena on käytettävä terveydenhuollon (DVV) allekirjoitusvarmennetta. Lääkkeen toimittajan oikeus toimittamiseen tulee olla varmistettu ennen allekirjoitusta. Huom! Rajat ylittävällä reseptillä tehtyä toimistusta ei voi korjata, ks.vaatimus MP_4.	P	JÄRJ. TOIM. DVV Valvira	-
1.9	Sähköisellä lääkemääräyksellä voi toimittaa Lääketietokannan mukaisia valmisteita, apteekeissa valmistettavia lääkkeitä sekä Lääketietokannan ulkopuolisia valmisteita (esim. hoitotarvikkeet, ravintolisät, sidetarpeet, ei	P	JÄRJ. Lääketietokanta	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	korvattavat kliiniset ravintovalmisteet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Lääketietokantaan). Huom. Rajat ylittävällä reseptillä toimittamiseen liittyy rajoituksia, ks. vaatimus MP_2.			
1.10	Jos apteekki poikkeustapauksessa toimittaa lääkettä enemmän kuin määräyksessä on määrätty, on se tehtävä toimittamishetkellä voimassaolevan Fimean (ent. Lääkelaitoksen) lääkkeiden toimittamista koskevan määräyksen mukaisesti.	P	TOIM.	-
1.11	Jos apteekki toimittaa lääkkeitä enemmän, kuin mitä sähköisessä lääkemääräyksessä on määrätty, toimitusta tehtäessä apteekkijärjestelmä huomauttaa, mikäli toimitettavan lääkkeen määrä on vähintään 10 % suurempi kuin määräyksessä ilmoitettu. Laskenta ei ole mahdollista, jos sähköinen lääkemääräys on määrätty ajalle tai lääkkeen pakkauskoko on Lääketietokannassa vain tekstinä.	P	JÄRJ.	-
1.12	Toimitukseen on merkittävä jäljellä olevan lääkkeen määrä. Huom. Rajat ylittävän reseptin toimituksen yhteydessä jäljellä olevan lääkkeen määrä ei ole pakollinen tieto.	P	JÄRJ.	-
1.13	Toimitukseen on merkittävä, mikäli sähköinen lääkemääräys on kokonaan toimitettu.	P	JÄRJ. TOIM.	-
1.14	Vastuu sellaisesta lääketoimituksesta, johon farmasian opiskelija osallistuu, on valvovalla farmaseutilla tai proviisorilla.	P	TOIM.	-
1.15	Toimituksessa, johon farmasian opiskelija osallistuu, tulee olla merkinnät:	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	- toimitukseen on osallistunut opiskelija - opiskelijan nimi.			
1.16	Opiskelijan tekemän lääketoimituksen allekirjoittaa sähköisesti opiskelijaa valvova farmaseutti/proviisori.	P	JÄRJ.	-
1.17	Farmaseutin ja proviisorin tulee voida allekirjoittaa sähköisesti yhdellä kerralla kaikki saman potilaan samalla kerralla toimitetut lääkkeet.	P	JÄRJ.	-
1.18	Apteekkijärjestelmien on suositeltavaa huomioida sähköisen lääkemääräyksen aiheuttama vaikutus apteekin sisäisiin prosesseihin. Sähköinen lääkemääräys vaikuttaa farmanomien ja muun teknisen henkilökunnan työnkuvaan. Apteekkijärjestelmien tulisi tukea töiden uudelleenjärjestelyjä apteekeissa.	-	JÄRJ.	-
1.19	Apteekissa valmistettavia PKV- ja huumaavia lääkeseoksia toimitettaessa on toimitukseen merkittävä, että määräys sisältää PKV- tai huumaavia lääkeaineita ja lueteltava huumaavat aineosat. Huom. Rajat ylittävällä reseptillä ei voi toimittaa säilytettävän lääkemääräyksen edellyttäviä PKV- tai huumaavia lääkeaineita ja toimittamiseen liittyy muitakin rajoituksia, ks. vaatimukset MP_2 - MP_5.	P	JÄRJ. TOIM.	-
1.20	Potilas ei voi kieltää erikseen sähköisen lääkemääräyksen toimituksen tekemistä.	P	TOIM.	-
1.21	"Iterointi" merkintöjen tarkoituksena on sähköisessä lääkemääräyksessä ohjata apteekkien tekemiä toimituksia. Toimituksia voi tehdä uudelleen sähköisestä lääkemääräyksestä 1-3 kolme kertaa	P	TOIM.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	lääkemääräyksen merkintöjen (semel-bis-ter) mukaisesti. Huom. Rajat ylittävä resepti ei voi olla iteroitu ja toimittamiseen liittyy muitakin rajoituksia, ks. vaatimukset MP_2 - MP_5.			
1.22	Jos lääkkeen toimituksessa tarvitaan määräyksen vastaanoton ja toimituksen tekemisen lisäksi farmaseuttia tai proviisoriala (valmistus/ luovutuskuntoon saattaminen), tulee siitä tehdä merkintä lääketoimituksen tietoihin.	P	JÄRJ. TOIM.	-
1.23	Apteekkijärjestelmän tulee muodostaa kullekin toimitukselle ennen Reseptikeskukseen ja Kansalliselle yhteyspisteelle lähettämistä yksikäsitteinen tunniste (OID) ja versionumero (HL7 CDA R2 Header -määrittysten mukaisesti).	P	JÄRJ.	-
1.24	Jos sähköisen lääkemääräyksen tiedot on haettu Reseptikeskuksesta ja lääkkeen toimittaminen keskeytetään (eikä lääkemääräykseen kohdisteta muita toimenpiteitä, jotka poistaisivat tehdyn toimitusvarauksen), apteekkijärjestelmän tulee lähettää toimitusvarauksen purkusanoma Reseptikeskukseen. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä, jolle ei tehdä toimitusvarausta.	P	JÄRJ.	-
1.25	Kun asiakas hakee korvausta Kelan toimistosta, työpaikkakassasta tai vakuutusyhtiöstä tms., apteekin antamaan selvitykseen (laskelma) tulee tulostaa sähköisen lääkemääräyksen tunniste ja versio. Laskelmaa ei saa tulostaa ennen kuin lääketoimitus on onnistuneesti tallennettu Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä. Tarvittaessa asiakkaalle voidaan kassakuitin lisäksi tulostaa kopio alkuperäisestä PDF-reseptistä, ks. vaatimus MP_10 ja MP_14.			
1.26	Apteekkijärjestelmä näyttää Reseptikeskuksen ja Kansallisen yhteyspisteen lähettämät kuittausilmoitukset vastaanotetusta ja tallennetusta viestistä välittömästi niiden saavuttua.	P	JÄRJ.	-
1.27	Apteekki vastaa Reseptikeskukseen tallentamiensa ja Kansalliselle yhteyspisteelle lähettämiensä lääketoimitusten oikeellisuudesta.	P	TOIM. JÄRJ.	-
1.28	Toimitus voidaan tehdä vain sähköisen lääkemääräyksen uusimpaan versioon. Rajat ylittävistä resepteistä ei saada useita versioita. Kansalliselta yhteyspisteeltä toimitetaan AJ:lle ainoastaan hakuhetkellä saatavissa olevia reseptejä, ks. myös vaatimus MP_15.	P	JÄRJ.	-
1.29	Lääketoimitukseen voi tallentaa potilaan henkilötunnuksen, vaikka itse sähköinen lääkemääräys olisi määrätty nimen ja syntymäajan perusteella. Tunnuksen syntymäaikaosan tulee vastata määräyksessä olevaa syntymäaikaa. Huom. Vaatimus ei koske toimittamista rajat ylittävällä reseptillä, ks. vaatimus MP_7.	P	JÄRJ.	-
1.30	Apteekkijärjestelmä hakee valmisteiden voimassa olevat tiedot Lääketietokannasta, ellei kyseessä ole apteekissa valmistettava lääke tai Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Huom. Rajat ylittävällä reseptillä toimittamiseen liittyy rajoituksia, ks. vaatimukset MP_2 - MP_5.			
1.31	Apteekkijärjestelmä näyttää käyttäjälle lääkemääräyksen tietojen perusteella esitetytyn lomakkeen, jonka tiedot käyttäjä tarkistaa ja täyttää toimituksen mukaiseksi.	P	JÄRJ. TOIM.	-
1.32	Jos valmisteiden pakkauskoko on Lääketietokannassa vain tekstimuotoisena, ilmoitetaan jäljellä oleva määrä tekstimuotoisena. Pakkauskoon yksikkö on tällöin samassa kentässä jäljellä olevan määrän kanssa.	P	JÄRJ.	-
1.33	Jos valmisteiden pakkauskoko on Lääketietokannassa tekstimuodon lisäksi rakenteellisessa muodossa, jäljellä oleva määrä ilmoitetaan rakenteellisena. Jäljellä oleva määrä ilmoitetaan tällöin joko numeerisena (esim. 300) tai laskukaavana (esim. 3X21). Pakkauskoon yksikkö ilmoitetaan eri kentässä kuin jäljellä oleva määrä. Poikkeuksena tästä voidaan lääkkeen jäljellä oleva määrä ilmoittaa tekstinä, jos lääke on määrätty tietylle ajalle (reseptin tyyppi=3) ja jäljellä olevaa määrää ei pystynyt ilmoittamaan rakenteellisena.	P	JÄRJ.	-
1.34	Jos valmisteiden pakkauskoko on Lääketietokannassa tekstimuodon lisäksi rakenteellisessa muodossa, tulee myös toimitettujen pakkausten tiedot ilmoittaa rakenteellisessa muodossa.	P	JÄRJ.	-
1.35	Toimitettavan sähköisen lääkemääräyksen tulee olla toimitusvaraus-, varaus- erityislupavaraus-, tai annosjakelu -tilassa toimitusta tekeväälle apteekille, jotta toimitus voidaan tallentaa Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä, ks. vaatimus MP_14.			
1.36	Apteekkijärjestelmä tarkistaa toimitettavaa sähköistä lääkemääräystä valittaessa, että lääkemääräys ei ole mitätöity, kokonaan toimitettu, että siihen ei liity hyväksyttyä uusimispyyntöä (lääkemääräystä ei ole uusittu) tai että lääkemääräys ei ole laadittu ulkomaan ostoa tai sairaala-apteekkia varten. Jos lääkemääräys on jossain edellä mainituista tiloista, apteekkijärjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, että ko. lääkemääräystä ei voida toimittaa ja syyn siihen. Kts. vaatimus 1.64. Huom. Vaatimus ei koske toimitusta rajat ylittävällä reseptillä, ks. vaatimus MP_14.	P	JÄRJ.	-
1.37	Jos sähköinen lääkemääräys on annosjakeluvarauksessa toimitusta tekeväälle apteekille ja annosjakelujakso on tallennettu apteekkijärjestelmään, toimitus voidaan lähettää Reseptikeskukseen, vaikka lääkemääräys olisikin mitätöity tai uusittu edellyttäen, että lääkemääräys on ollut voimassa annosjakelujakson alkaessa. Uutta annosjakelujaksoa ei saa aloittaa mitätöityyn tai uusittuun lääkemääräykseen. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä, ks. vaatimukset MP_2 ja MP_14.	P	JÄRJ.	-
1.38	Apteekkijärjestelmä tarkistaa toimitettavaa sähköistä lääkemääräystä valittaessa, että lääkemääräys ei ole lukittu, varattu, toimitusvarattu, erityislupavarattu tai annosjakelussa toisessa apteekissa. Mikäli lääkemääräys on jossain edellä mainituista tiloista toiselle apteekille, apteekkijärjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, että ko. lääkemääräystä	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	ei voida toimittaa, lääkemääräyksen tilan ja tilan asettaneen apteekin tiedot. Huom. Vaatimus ei koske toimitusta rajat ylittävällä reseptillä, ks. vaatimus MP_14.			
1.39	Sähköistä lääkemääräystä toimitettaessa farmaseutin/proviisorin/opiskelijan on otettava huomioon ko. hetkellä voimassaolevan Fimean lääkkeiden toimittamista koskevan määräyksen vaatimukset.	P	TOIM.	-
1.40	Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on luovutettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä. Tiedot tulostetaan ainakin alkuvaiheessa yhteisen mallin mukaiselle tarralle, joka liimataan lääkepakkaukseen. Huom. Vaatimus ei tällä hetkellä koske rajat ylittävää reseptiä. Tarvittaessa asiakkaalle voidaan kassakuitin lisäksi tulostaa kopio alkuperäisestä PDF-reseptistä, ks. vaatimus MP_14.	P	TOIM. JÄRJ.	-
1.41	Toimituksen tulee olla onnistuneesti tallennettu apteekkijärjestelmään ennen toimitustiedon tulostusta.	P	JÄRJ.	-
1.42	Ennen lääkkeen luovuttamista lääkkeen ostajalle, tulee aina varmistua siitä, että lääketoimitus on tallentunut Reseptikeskukseen. Rajat ylittävän reseptin kohdalla käyttäjän tulee varmistua, että lääketoimituksen lähetys Kansalliselle yhteyspisteelle on onnistunut. Häiriötilanteessa lääkkeen luovuttamisen lääkkeen ostajalle voi tehdä ilman, että lääketoimitus on tallentunut Reseptikeskukseen. Lääketoimitus tallennetaan Reseptikeskukseen välittömästi häiriötilanteen päätyttyä.	P	TOIM.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Huom. Häiriötilanneohje ei koske rajat ylittävää reseptiä. Lääkettä ei saa luovuttaa ostajalle, ennen kuin Kansalliselta yhteyspisteeltä on saatu kuittaus onnistuneesta toimitustietojen lähetyksestä.			
1.43	Käyttäjälle on aina näytettävä sähköisen lääkemääräyksen uusimman version mukainen annostusohje ja käyttötarkoitus selkeällä visuaalisella tavalla. Huom. Rajat ylittävä resepti tulee näyttää käyttäjälle tarvittaessa PDF-muodossa, ks. vaatimukset MP_8, MP_14 ja MP_15.	P	JÄRJ.	-
1.44	Mikäli sähköinen lääkemääräys on osittain toimitettu, lääkemääräykseen liittyvän viimeisimmän toimituksen aukikirjoitettu annostusohje voidaan poimia esitöyttöön seuraavaa toimitusta tehtäessä. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	-	JÄRJ.	-
1.45	Mikäli toimitettava valmiste on huumausaine- tai PKV-valmiste, tulee myös sähköisestä lääkemääräyksestä löytyä vastaava merkintä. Mikäli merkintä puuttuu lääkemääräyksestä, annetaan käyttäjälle huomautus merkinnän puuttumisesta, lääketoimituksen tekoa ei kuitenkaan estetä. Huom. Rajat ylittävältä reseptiltä merkintää ei saada, ks. myös vaatimukset reseptin rajoituksista MP_2 - MP_5.	P	JÄRJ.	-
1.46	Apteekkijärjestelmä tarkistaa potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräystä tallennettaessa, onko erityislupa myönnetty. Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan, että erityislupa on myönnetty. Jos käyttäjä vahvis-	P	JÄRJ. TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	taa erityisluvan olemassaolon, lääkemääräyksen tallentamista voidaan jatkaa eteenpäin (potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräystä ei voi tallentaa apteekissa ilman erityislupaa). Erityislupavaraus tehdään ennen lääkevalmisteen toimittamista. Potilaskohtaiseen erityislupavalmisteseen liittyvä prosessi määritellään Lääkitysprojektin yhteydessä. Huom. Rajat ylittävällä reseptillä ei voi toimittaa potilaskohtaisen erityisluvan vaativia valmisteita, ks. vaatimus MP_2.			sairaala- apteekkeilta.
1.47	Apteekki voi toimittaa lääkkeen 25 kuukauden ajan sähköisen lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien. Rajat ylittävän reseptin toimituskelpoisuus aika vaihtelee lähtömaittain. Kansalliselta yhteyspisteeltä toimitetaan AJ:lle ainoastaan hakuhetkellä saatavilla olevia reseptejä, ks. myös vaatimus MP_15.	P	JÄRJ.	-
1.48	Huumausaineita, PKV-lääkevalmisteita ja biologisia lääkkeitä voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien. Huom. Rajat ylittävällä reseptillä ei voi toimittaa säilytettävän lääkemääräyksen edellyttäviä PKV- tai huumaavia lääkeaineita, ks. vaatimukset MP_2, MP_5 ja 1.47	P	JÄRJ.	-
1.49	Apteekissa valmistettavaa lääkeeseosta, joka sisältää huumausainetta, PKV-lääkeainetta tai biologista lääkettä, voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Huom. Rajat ylittävällä reseptillä ei voi toimittaa säilytettävän lääkemääräyksen edellyttäviä PKV- tai huumaavia lääkkeitä, ks. vaatimukset MP_2, MP_5 ja 1.47.			
1.50	Varsinaisia erityisluvallisia valmisteita voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien. Huom. Rajat ylittävällä reseptillä ei voi toimittaa potilaskohtaisen erityisluvan vaativia valmisteita, ks. vaatimus MP_2.	P	JÄRJ.	-
1.51	Jos lääkemääräys on määrätty ajalle, ei lääkettä voi toimittaa lääkemääräyksen voimassaolon päättymisen jälkeen. Huom. Rajat ylittävä resepti, ks. vaatimukset 1.47 ja MP_3.	P	JÄRJ.	-
1.52	Vaatus poistettu.	-	-	-
1.53	Puhelinlääkemääräyksellä saa määrätä PKV-lääkettä vain pienimmän pakkausko- n. Puhelinlääkemääräyksellä ei voi määrätä huumausainetta. Huom. Vaatus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamisesta ei edellytetä sairaala-apteekkeilta.
1.54	Jos potilastietojärjestelmässä on annettu sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio ja tieto palkkion perimisestä erikoislääkärinä, tuodaan kyseiset tiedot apteekkijärjestelmän näytölle. Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta perittyä palkkiota ei peritä sairaala-apteekkireseptistä. HUOM. Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta perittävään palkkioon liittyvät	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamisesta ei edellytetä sairaala-apteekkeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	vaatimukset eivät toistaiseksi koske rajat ylittävää reseptiä.			
1.55	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio voidaan periä vain ensimmäisen lääketoimituksen yhteydessä. HUOM. Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta perittävään palkkioon liittyvät vaatimukset eivät toistaiseksi koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
1.56	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio voidaan periä, jos lääkemääräys on toimittamaton. Järjestelmä tarkistaa, onko lääketoimitus tehty. Jos toimitusta ei ole tehty, sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio voidaan periä. HUOM. Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta perittävään palkkioon liittyvät vaatimukset eivät toistaiseksi koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
1.57	Vaatimus poistettu.	-	-	-
1.58	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio menee aina alkuperäiselle lääkkeenmäärääjälle. HUOM. Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta perittävään palkkioon liittyvät vaatimukset eivät toistaiseksi koske rajat ylittävää reseptiä.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
1.59	Lääketietokannan tietosisältöön pohjautuvat sähköisen lääkemääräyksen pakolliset tiedot tulee näyttää käyttäjälle lääketta määrättäessä ja toimitettaessa. Huom. Rajat ylittävän reseptin toimituksessa käyttäjälle näytetään tiedot, jotka ulkomaalaiselta reseptiltä on saatavissa.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
1.60	Lääketietokannan valmisteen kaikki pakkaustasoiset tiedot tulee olla käyttöliittymässä helposti näytettävissä lääkkeen määrääjälle ja toimittajalle.	P	JÄRJ.	-
1.61	Sairaala-apteekkiresepti (reseptin laji = 2) voidaan toimittaa ainoastaan sairaala-apteekista (sairaala-apteekkireseptin toimittaminen avoapteekista estetään).	P	JÄRJ.	-
1.62	Avoapteekin lääkemääräys (reseptin laji = 1) voidaan toimittaa vain avoapteekista (avoapteekin lääkemääräyksen toimittaminen sairaala-apteekista estetään).	P	JÄRJ.	-
1.63	Häiriötilanteen päätyttyä tulee apteekkijärjestelmän varmistaa, että apteekissa kirjattu lääkemääräys on onnistuneesti tallennettu Reseptikeskukseen ennen lääketoimituksen tallentamista Reseptikeskukseen. <i>Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.</i>	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
1.64	Sairaala-apteekkijärjestelmä tarkistaa toimitettavaa lääkemääräystä valittaessa, ettei kyseessä ole avoapteekin lääkemääräys tai ettei lääkemääräys ole laadittu ulkomaan ostoa varten. Jos lääkemääräys on jossain edellä mainituista tiloista, sairaala-apteekkijärjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, että ko. lääkemääräystä ei voida toimittaa ja syyn siihen. Kts. vaatimus 1.36.	P	JÄRJ.	-
1.65	Toimitettavalta lääkemääräykseltä poimitaan määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste ja sen osatunniste toimituksen tietoihin. Määrätyn lääkkeen yksilöivän tunnisteen ja sen osatunnisteen tulee säilyä muuttumattomana. <i>Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.</i>	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
MP_2	Rajat ylittävällä reseptillä ei voi toimittaa säilytettävän lääkemääräyksen edellyttäviä PKV-lääkkeitä ja huumeita, apteekissa valmistettavia tuotteita, yhdistelmäpakkauksia, potilaskohtaisen erityisluvan vaativia valmisteita tai annosjakelua.	P	JÄRJ. TOIM.	
MP_3	Rajat ylittäviä reseptejä, jotka on määrätty ajalle, ei voi toimittaa.	P	JÄRJ. TOIM.	
MP_4	Rajat ylittävän reseptin tai Kansalliselle yhteyspisteelle lähetetyn lääketoimituksen korjaaminen tai mitätöinti ei ole mahdollista.	P	JÄRJ.	
MP_5	Jos toimitettava valmiste on Lääketietokannan mukaan huumausaine- tai säilytettävän lääkemääräyksen edellyttävä PKV-valmiste (Fimean vahvistamassa luettelossa etuliitteellä ZA ja PA), AJn tulee estää valmisteen toimittaminen, vaikka resepti olisi palautunut Kansalliselta yhteyspisteeltä, ks. myös vaatimus MP_2.	P	JÄRJ.	
MP_6	Rajat ylittävään reseptiin ei tehdä toimitusvarausta.	P	JÄRJ.	
MP_7	Toimitettaessa valmistetta rajat ylittävällä reseptillä, asiakas tunnistetaan ja hänen reseptilistauksensa haetaan eri hakuparametreilla, riippuen reseptin lähtömaasta. Toisin sanoen, AJ kyselee Kansalliselta yhteyspisteeltä asiakkaan reseptitietoja maakohtaisesti vaihtelevilla yksilöintitiedoilla. AJ saa maiden vaatimukset Koodistopalvelun koodistosta (Koodistopalvelu: Rajat ylittävä resepti - Maakohtaiset hakuparametrit). Koodiston perusteella se osaa pyytää	P	TOIM. JÄRJ.	

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	käyttäjää syöttämään asiakkaasta oikeat yksilöintitiedot.			
MP_8	Rajat ylittävän reseptin ratkaisut eivät tue tilatietoja tai niiden kyselyjä. Asiakkaan resepteihin kohdistettu kysely palauttaa vain kyselyhetkellä saatavilla olevia reseptejä.	P	JÄRJ.	
MP_1 4	Rajat ylittävää reseptiä toimittaessaan käyttäjän tulee aina halutessaan voida katsella alkuperäistä reseptiä PDF-muodossa.	P	JÄRJ.	
MP_1 5	Järjestelmä näyttää käyttäjälle Kansalliselta yhteyspisteeltä palautuneen reseptin ohessa palautuneet varoitus- ja huomioviestit.	P	JÄRJ.	

2.2 Lääkemääräysten tallennus

Huom. Vaatimukset eivät koske rajat ylittävää reseptiä.

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
2.1	Apteekilla on lääkkeen toimituksen yhteydessä velvollisuus tallentaa puhelin- ja paperireseptit Reseptikeskukseen, lukuunottamatta Pro Auctore ja lääkkeellisten kaasujen reseptejä.	P	TOIM. JÄRJ.	-
2.2	Järjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän ammattioikeudet (saadaan Terhikin rekisteröintinumeron perusteella). Ammattioikeudet tarkistetaan Valviran attribuuttipalvelusta.	P	TOIM. JÄRJ.	-
2.3	Järjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän lääkemääräyksen laatimishetkellä voimassa-olevat rajoitustiedot (Terhikistä).	P	TOIM. JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
2.4	Jos lääkkeen määrääjä ylittää oikeutensa (ammattioikeus tai rajoitustiedot), estetään rakenteisen rajoituksen yhteydessä (esim. huumausaineet ja PKV- lääkevalmisteet) lääkemääräyksen tallentaminen ja lääkkeen toimittaminen. Ei-rakenteinen rajoitus näytetään ja lääkemääräystä tallentava henkilö päättää jatkotoimenpiteistä.	P	TOIM. JÄRJ.	-
2.5	Paperi-, puhelin-, tai erityislupavalmistreseptin laatinut lääkkeen määrääjä tunnistetaan yksilöintitunnuksesta (SV-numero).	P	JÄRJ.	-
2.6	Apteekin tallentaman lääkemääräyksen pakolliset tiedot ja lääkemääräyksen muodollinen oikeellisuus on tarkastettava ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat lääkemääräyksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Koodistopalvelimella olevaan Lääkitys/Tietosisältö - Lääkemääräys- dokumenttiin.	P	JÄRJ.	-
2.7	Farmasian opiskelija voi kirjoittaa paperireseptin tiedot järjestelmään, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää lääkemääräystä Reseptikeskukseen. Farmasian opiskelijan kirjoittaman lääkemääräyksen tiedot allekirjoittaa sähköisesti opiskelijaa valvova farmaseutti/proviisori, joka myös lähettää lääkemääräyksen Reseptikeskukseen.	P	TOIM. JÄRJ.	-
2.8	Farmasian opiskelija ei voi kirjoittaa puhelinreseptin tietoja järjestelmään.	P	TOIM. JÄRJ.	-
2.9	Apteekissa tallennettavan lääkemääräyksen tallennus ja siihen kohdistuva lääkkeen toimitus voidaan tehdä moniallekirjoitusta käytäen.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
2.10	Lääkemääräyksen tietojen lisäksi Resepti-keskukseen tallentuu seuraavat tiedot: • lääkemääräyksen tallentaja (proviisorin/farmaseutin nimi) • ammattinimike (proviisori/farmaseutti) • tallentajan rekisteröintinumero (Valviran Terhikki rekisteröintinumero) • apteekin nimi- ja yhteystiedot • lääkemääräyksen laatimisaika (lääkemääräyksen kirjoituspaikkakunta) • lääkemääräyksen määräyspäivä • tallennuksen ajankohta (asiakirjan luontiajankohta)	P	JÄRJ.	-
2.11	Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen reseptisanoman tyyppi on "Lääkemääräys". Tieto saadaan Sähköinen lääkemääräys – luokitukset –koodistosta.	P	JÄRJ.	-
2.12	Apteekin tallentamasta lääkemääräyksestä tulee selvitä, onko kyseessä puhelin-, paperi-, vai erityislupavalmisteresepti luokituksen Sähköinen lääkemääräys - Apteekissa tallennettu lääkemääräys (OID = 1.2.246.537.5.40303) luokituksen mukaisesti.	P	JÄRJ.	-
2.13	Apteekin tallentamasta lääkemääräyksestä tulee selvitä, miksi lääkemääräystä ei ole laadittu sähköisesti. Tieto pitää tallentaa luokituksen Sähköinen lääkemääräys - Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen perustelu (OID = 1.2.246.537.5.40302) luokituksen mukaisesti.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
2.14	Apteekin tallentaman lääkemääräyksen voi korjata tai mitätöidä samoin kuin muut sähköiset lääkemääräykset (apteekin tallentamaa lääkemääräystä koskevat samat säännöt kuin sähköistä lääkemääräystä muutoinkin.)	P	JÄRJ.	-
2.15	Toinen apteekki voi korjata apteekin tallentamaa lääkemääräystä. Kts. vaatimus 10.1.	P	JÄRJ.	-
2.16	Puhelinlääkemääräyksen tiedot voidaan tallentaa apteekkijärjestelmään ennen lääkkeen toimitusta.	P	JÄRJ.	-
2.17	Apteekki ei anna potilasohjetta lääkemääräyksen tallennuksen yhteydessä.	P	JÄRJ.	-
2.18	Jos potilaalla ei ole suomalaista henkilötunnusta, tallennetaan lääkemääräys syntymäajalla ja nimellä.	P	JÄRJ.	-
2.19	Kun apteekki tallentaa alaikäisen potilaan paperi- tai puhelinlääkemääräyksen Reseptikeskukseen, käyttäjän pitää kirjata Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille-koodiston 1.2.246.537.5.40202 mukainen arvo lääkärin antaman tiedon mukaisesti.	P	JÄRJ. TOIM.	-
2.20	Vaatimus poistettu.			-
2.21	Vaatimus poistettu.			-
2.22	Mikäli määrättävään lääkkeeseen liittyy Lääketietokannassa erillisselvitys/erillisselvityksiä, tulee apteekkijärjestelmän mahdollistaa erillisselvityksen valinta lääkemääräykselle. Apteekki valitsee erillisselvityksen lääkkeen määrääjän antaman tiedon perusteella, eikä	P	JÄRJ. TOIM.	

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	ohjelma saa automaattisesti lisätä sitä lääkemääräykselle.			
2.23	Jos lääkkeen määrääjän antamaan erillisselvitykseen liittyy erillisselvityskoodiston mukaan pakollinen päivämäärätieto (A:VaatiiErilSelvPvm), tulee apteekkijärjestelmän vaatia käyttäjää kirjaamaan sen lääkkeen määrääjän antaman lääkemääräyksen mukaisesti.	P	JÄRJ. TOIM.	
2.24	Järjestelmän pitää lääkkeen toimituksen yhteydessä mahdollistaa myös muiden paperi- ja puhelinreseptien tietojen tallentaminen Reseptikeskukseen (vaikka niitä ei toimiteta).	P	JÄRJ	
2.25	Apteekkijärjestelmän tulee lääkemääräystä tallentaessa muodostaa HL7 CDA R2 -määritysten mukaisesti jokaiselle uudelle lääkemääräykselle uusi Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste sekä asettaa Määrätyn lääkkeen osatunnisteen numeroksi 1.	P	JÄRJ.	

2.3 Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu ja reseptitietojen tarkastelu Kansalliselta yhteyspisteeltä

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A3	Tietojen tarkastelu Apteekki hakee apteekkijärjestelmäänsä asiakkaan lääkemääräyksen ja siihen kohdistuvat lääketoimitukset, jotta voi tehdä uuden toimituksen. Huom. Rajat ylittävän reseptin hakeminen kansallisen yhteyspisteen (NCPeH) kautta	-	-	KT 3.4 ja KT 3.6

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	kansainvälisestä infrastruktuurista ks. vaatimukset MP_7 ja MP_9.			
3.1	Apteekki saa hakea ja nähdä toimittamisessa tarvittavien sähköisten lääkemääräysten yksilöimiseksi välttämättömät tiedot potilaan tai hänen puolestaan lääkkeen noutavan henkilön suullisesta pyynnöstä. Sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyn liitteessä 3 Reseptien haku Reseptikeskuksesta / Apteekkijärjestelmät on tarkemmin kuvattu eri kyselyn syitä ja niissä tarvittavia suostumustyyppejä. Huom. Rajat ylittävän reseptin voi noutaa vain potilas itse. ks. vaatimukset 1.1 ja MP_7.	P	TOIM. JÄRJ.	Sairaala-apteeekeissa on sama suostumuskäytäntö kuin avoapteeekeissa.
3.2	Apteekki voi hakea potilaan sähköisten lääkemääräysten yksilöintitiedot Reseptikeskuksesta henkilötunnuksen perusteella. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä, joka haetaan maakohtaisten yksilöintitietojen perusteella Kansalliselta yhteyspisteeltä, ks. vaatimus MP_7.	P	TOIM. JÄRJ.	-
3.3	Apteekki voi hakea yksittäisen sähköisen lääkemääräyksen tiedot myös sen tunnisteen avulla. Huom. Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste ei koske rajat ylittävää reseptiä. (ks. Rajat ylittävä resepti - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi)	P	JÄRJ.	-
3.4	Apteekki saa hakea ja nähdä Reseptikeskuksen tietoja vain laissa säädetyillä perusteilla. Myös rajat ylittävän reseptin tietojen hakeminen perustuu laissa säädettyihin perusteisiin, ks. vaatimus MP_9.	P	TOIM. JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
3.5	Apteekki saa hakea ja nähdä toimittamisessa tarvittavat sähköisen lääkemääräyksen tiedot mukaan lukien sairausvakuutuskorvausoikeuteen vaikuttavat tiedot. Huom. Rajat ylittävästä reseptistä ei ole saatavissa sairausvakuutusoikeuteen liittyviä tietoja ja asiakkaan on haettava mahdollisia sairausvakuutuskorvauksia reseptin lähtömaassa.	P	TOIM. JÄRJ.	-
3.6	Apteekki saa hakea ja nähdä muita Reseptikeskuksessa olevia tietoja sähköisistä lääkemääräyksistä potilaan tai hänen laillisen edustajansa erillisestä suullisesta pyynnöstä. Jos lääkkeen noutaa joku muu, tiedot saa hakea ja näyttää vain potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittamalla valtuutuksella. Apteekki vastaa allekirjoitettujen valtuutusten dokumentoinnista. Huom. Rajat ylittävän reseptin voi noutaa vain potilas itse. ks. vaatimukset 1.1 ja MP_7.	P	TOIM. JÄRJ.	-
3.7	Sähköisestä lääkemääräyksestä ja toimituksesta näytetään ensisijaisesti uusin versio ja vain uusinta versiota voidaan käsitellä/muokata. Apteekkijärjestelmän tulee selkeällä visuaalisella tavalla näyttää lääkemääräyksen ja toimituksen versiotiedot (vanha versio, voimassaoleva versio). Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä. Kansalliselta yhteyspisteeltä toimitetaan AJ:lle ainoastaan hakuhetkellä saatavilla olevat reseptit, ks. myös vaatimus MP_15.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
3.8	Tarkasteltavan sähköisen lääkemääräyksen tai toimituksen ollessa korjattu versio, apteekkijärjestelmä näyttää selkeällä visuaalisella tavalla mitä tietoja on korjattu. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	-
3.9	Apteekkijärjestelmä näyttää selkeällä visuaalisella tavalla käyttäjälle sähköisen lääkemääräyksen ja toimituksen tilatiedot (mitätöity, lukittu, varattu jne.), uudistamiskiellon sekä tilaan tai uudistamiskieltoon liittyvän perustelun, jossa sellainen on. Jos lääkemääräys on toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu, annosjakelussa tai lukittu toisen apteekin toimesta, apteekkijärjestelmä näyttää varaustilan/lukituksen asettaneen apteekin tiedot. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä, ks. vaatimukset MP_8 ja MP_14.	P	JÄRJ.	-
3.10	Reseptikeskukseen kohdistetussa kyselyviestissä lähetetään myös käyttäjän ilmoittama kyselyn syy (yhteisen luokituksen mukainen syyn koodi), josta se voidaan jälleentodentaa. Sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyn liitteessä 3 Reseptien haku Reseptikeskuksesta / Apteekkijärjestelmät on tarkemmin kuvattu eri kyselyn syitä ja suostumustyyppejä. Huom. Myös Kansalliselle yhteyspisteelle kohdistetuista hauista tallennetaan kyselyn syy AJn käyttölokille.	P	JÄRJ.	-
3.11	Näyttäessään sähköisen lääkemääräyksen tietoja apteekille, apteekkijärjestelmän tulee näyttää, että kyse on sähköisestä lääkemääräyksestä. Ulkomaan ostoa varten laadituista	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	lääkemääräyksistä näytetään, että kyseessä on ulkomaan ostoa varten laadittu resepti. (Ulkomaan reseptejä on käytössä useita ja näitä selvennetään rajat ylittävän reseptin yleiskuvauksessa.)			
3.12	Haettaessa asiakkaan tietyt sähköiset lääkemääräykset, jokaisesta haettavasta lääkemääräyksestä on lähetettävä oma hakusnoma (tällöin haetaan tietyn sähköisen lääkemääräyksen kaikki versiot). Huom. Haettaessa rajat ylittäviä reseptejä Kansallisen yhteyspisteen kautta, vain haku- hetkellä saatavilla olevat reseptit palautetaan, ks. myös vaatimus MP_15.	P	JÄRJ.	-
3.13	Hakusanomalla on oltava yksilöivä tunnistus.	P	JÄRJ.	-
3.14	Reseptikeskuksesta voidaan hakea kerralla sähköisen lääkemääräyksen yksilöimiseksi välttämättömät tiedot kyseiselle apteekille annosjakeluvarattujen lääkemääräysten korjauksista ja mitätöinneistä tietyllä aikavälillä (ks. vaatimus 9.10) Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä, ks. vaatimukset MP_2 ja MP_4.	P	JÄRJ.	-
3.15	Apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalla teknisellä henkilöllä on oikeus tehdä sähköisen lääkemääräyksen toimintaan liittyvän teknisen ongelman tai häiriön syyn selvittämisen vuoksi hakutoimintoja Reseptikeskukseen. Huom. Rajat ylittävän reseptin kohdalla ongelmien selvittely tapahtuu Kansallisen yhteyspisteen palvelurakenteen (Kela) kautta.	P	TOIM. JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
3.16	Oletusarvoisesti sairaala-apteekkijärjestelmän reseptihaut kohdistuvat vain sairaala-apteekkiresepteihin (reseptin laji = 2). Sairaala-apteekki saa kuitenkin potilaan suullisella pyynnöllä hakea ja nähdä avoapteekin lääkemääräyksiä (reseptin laji = 1), mutta ei saa tehdä niihin muutoksia. Sairaala-apteekin tulee käyttää luokituksen Sähköinen resepti – Reseptikyselyn syy (1.2.246.537.5.40110.2006) koodia 34 "Kokonaislääkityksen tarkistus" hakiessaan reseptin lajin = 1 lääkemääräyksiä.	P	JÄRJ.	-
3.17	Oletusarvoisesti avoapteekkijärjestelmän reseptihaut kohdistuvat vain avoapteekeissa toimitettaviin resepteihin (reseptin laji = 1). Avoapteekit saavat potilaan suullisella pyynnöllä hakea ja nähdä sairaala-apteekkireseptejä (reseptin laji = 2), mutta eivät saa tehdä niihin muutoksia. Avoapteekin tulee käyttää luokituksen Sähköinen resepti – Reseptikyselyn syy (1.2.246.537.5.40110.2006) koodia 34 "Kokonaislääkityksen tarkistus" hakiesaan reseptin lajin = 2 lääkemääräyksiä.	P	JÄRJ.	-
3.18	Näytettäessä alaikäisen lääkemääräyksiä tai niiden yksilöintitietoja, apteekkijärjestelmä näyttää käyttäjälle selkeällä visuaalisella tavalla, että tietoja ei saa luovuttaa huoltajalle, mikäli lääkemääräyksen THL - Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille -koodiston (OID = 1.2.246.537.5.40202) mukainen tieto on "Päätöskykyinen alaikäinen, kieltää tietojensa luovuttamisen huoltajilta" (koodi 3) tai "Alaikäisen päätöskyky ei tiedossa, tietoja ei luovuteta huoltajille" (koodi 4) tai jos tieto	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	puuttuu kokonaan lääkemääräykseltä ja potilas on 10-17-vuotias. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.			
MP_9	Apteekki saa hakea ja nähdä kansallisen yhteyspisteen (NCP) välityksellä haettavia tietoja vain laissa säädetyillä perusteilla (laki rajat ylittävästä terveydenhuollosta, 1201/2013 ja laki sähköisestä lääkemääräyksestä, 61/2007).		JÄRJ.	
MP_10	Rajat ylittävän reseptin sairausvakuutuskorvaus käsitellään lähtömaassa eli siinä maassa, jossa resepti on kirjoitettu.		TOIM. JÄRJ.	

2.4 Lääkemääräyksen lukitus

Huom. Vaatimukset eivät koske rajat ylittävää reseptiä.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A4	Lääkemääräyksen lukitus Lääkemääräyksen lukitsemistarve syntyy apteekissa, mikäli lääkemääräys on virheellinen eikä apteekki voi sitä välittömästi korjata. Jos apteekki ei saa kiinni lääkkeen määrääjää, joka voisi määräyksen mitätöidä tai korjata, määräys voidaan lukita.	-	-	KT 3.13
4.1	Farmaseutti/proviisori/farmasian opiskelija voi lukita toimittamattoman tai osittain toimitetun sähköisen lääkemääräyksen.	P	JÄRJ.	-
4.2	Lukituksen ja lukituksen purkamisen yhteydessä tulee antaa selitys toimenpiteen syystä.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
4.3	Sähköisen lääkemääräyksen lukituksen voi purkaa vain lukituksen tehnyt apteekki (tai lääkkeen määrääjä). Lukitusta purettaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa, että lääkemääräys on lukittu ko. apteekin toimesta. Lukituksen purun jälkeen lääkemääräyksen voi toimittaa normaalisti.	P	JÄRJ.	-
4.4	Lukitun sähköisen lääkemääräyksen voi korjata tai mitätöidä vain lukituksen tehnyt apteekki (tai lääkkeen määrääjä). Lääkemääräyksen korjaus ja mitätöinti purkavat lukituksen automaattisesti (apteekkijärjestelmä ei lähetä erillistä lukituksen purkusanomaa Re-septikeskukseen). Lääkemääräyksen korjauksen jälkeen lääkemääräyksen voi toimittaa normaalisti.	P	JÄRJ.	-
4.5	Lukitulle sähköiselle lääkemääräykselle ei voida tehdä muuta kuin poistaa sen lukitus, korjata sitä, mitätöidä se tai tarkastella sen tietoja.	P	JÄRJ.	-
4.6	Lukitusta tehtäessä apteekkijärjestelmä tarkistaa, että sähköinen lääkemääräys ei ole mitätöity tai kokonaan toimitettu, toimitusvaraus-, varaus-, erityislupavaraus-, tai annosjakelutilassa toisessa apteekissa tai jo lukittu tai että sitä ei ole uusittu (lääkemääräykseen ei kohdistu hyväksyttyä uusimispyyntöä).	P	JÄRJ.	-
4.7	Lukitus voidaan tehdä vain sähköisen lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	-

2.5 Henkilöstön oikeudet

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A5	Oikeudet Farmaseuteilla / proviisoreilla, farmasian opiskelijoilla ja apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalla teknisellä henkilöllä on erityyppisiä oikeuksia Reseptikeskuksen ja Kansallisen yhteyspisteen kautta saatuihin sähköisiin lääkemääräyksiin.	-	-	KT 3.1, KT 3.2 ja KT 3.3 Sairaala- apteekin henkilökun- nalla on sa- mat käyttö- oikeudet kuin avoap- teekin hen- kilökun- nalla.
5.1	Apteekki hallinnoi käyttäjiensä oikeuksia käyttää sähköisen lääkemääräyksen toimintoja ja Reseptikeskuksen sekä Kansallisen yhteyspisteen tietoja.	P	JÄRJ. Valvira	-
5.2	Reseptikeskuksen ja Kansallisen yhteyspisteen käyttö edellyttää käyttäjän vahvaa tunnistamista terveydenhuollon todentamisvarmennetta käyttäen.	P	JÄRJ.	-
5.3	Farmaseuteille, proviisoreille, farmasian opiskelijoille sekä apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilölle voidaan antaa oikeus apteekkijärjestelmästä Reseptikeskukseen ja Kansalliseen yhteyspisteelle tehtäviin kyselyihin. Farmaseuteille ja proviisoreille voidaan antaa oikeus lähettää allekirjoitusta vaativia asiakirjoja Reseptikeskukseen (lääkemääräykset, lääketoimitukset, lääkemääräysten ja toimistusten korjaukset ja mitätöinnit) ja Kansalliseen yhteyspisteelle (lääketoimitukset).	P	TOIM.	-

5.9.2023

v3.1.1

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
5.4	Farmanomeilla ja apteekin teknisellä henkilökunnalla ei ole oikeuksia Reseptikeskukseen tai Kansalliseen yhteyspisteeseen.	P	JÄRJ.	-
5.5	Sähköisen lääkemääräyksen toimitukseen osallistuvien farmaseuttien, proviisorien ja farmasian opiskelijoiden sulkulistatiedot on tarkistettava aina tietojärjestelmään kirjautumisen yhteydessä ja ne ovat voimassa istunnon ajan.	P	JÄRJ. DVV	-
5.6	Annettaessa käyttöoikeudet apteekkijärjestelmään sähköisten lääkemääräysten toimituksiin osallistuville farmaseuteille, proviisoreille ja farmasian opiskelijoille, on tarkastettava ammattihenkilöiden ammattioikeuksien sisältö ja voimassaolo sekä ammattioikeuksien rajoitukset Valviran ylläpitämästä rooli- ja attribuuttitietopalvelusta.	P	JÄRJ. Valvira	-
5.7	Muilla kuin asiakkaan sähköistä lääkemääräystä toimittavan apteekin farmaseutilla, proviisorilla, farmasian opiskelijalla ja apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalla teknisellä henkilöllä ei ole oikeutta Reseptikeskukseen tai Kansallisen yhteyspisteen kautta haettaviin tallennettuihin asiakkaan sähköisiin lääkemääräyksiin.	P	JÄRJ. TOIM.	-
5.8	Toimittava farmaseutti/proviisori/ toimitukseen osallistuva farmasian opiskelija ja apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa oleva tekninen henkilö voi katsella asiakkaansa sähköisiä lääkemääräyksiä laissa mainituin edellytyksin.	P	JÄRJ.	-
5.9	Toimittava farmaseutti/proviisori voi korjata asiakkaansa toimituksen kohteena olevaa	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	sähköistä lääkemääräystä. Farmasian opiskelija voi tehdä korjauksen, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää sitä Reseptikeskukseen. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä, jota ei voi korjata, ks. vaatimus MP_4.			
5.10	Toimittava farmaseutti/proviisori voi mitätöidä asiakkaansa sähköisen lääkemääräyksen. Farmasian opiskelija voi tehdä mitätöinnin, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää sitä Reseptikeskukseen. Huom. Ei koske rajat ylittävää reseptiä, jota ei voi mitätöidä, ks. vaatimus MP_4.	P	JÄRJ.	-
5.11	Toimittava farmaseutti / proviisori / toimitukseen osallistuva farmasian opiskelija voi katella asiakkaansa sähköisten lääkemääräyksien toimituksia mukaan lukien muiden apteekkien tekemät lääketoimitukset. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä, jonka toimitustietoja ei saada.	P	JÄRJ.	-
5.12	Toimittava farmaseutti/proviisori voi kirjoittaa lääketoimituksen tiedot, allekirjoittaa ja lähettää ne Reseptikeskukseen tai Kansalliselle yhteyspisteelle. Farmasian opiskelija voi kirjoittaa lääketoimituksen tiedot, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää niitä Reseptikeskukseen tai Kansalliselle yhteyspisteelle.	P	JÄRJ.	-
5.13	Toimituksen tehneen apteekin farmaseutti/proviisori voi korjata ja mitätöidä kyseisen apteekin lääketoimituksia. Huom. Ei koske rajat ylittävää reseptiä, jonka perusteella tehtyä lääketoimitusta ei voi korjata tai mitätöidä, ks. vaatimus MP_4.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
5.14	Farmasian opiskelija voi tehdä lääketoimituksen korjauksen ja mitätöinnin, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää sitä Reseptikeskukseen. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä, jonka perusteella tehtyä lääketoimitusta ei voi korjata tai mitätöidä, ks. vaatimus MP_4.	P	JÄRJ.	-
5.15	Toimittavan apteekin farmaseutti, proviisori tai farmasian opiskelija voi lukita tai varata lääkemääräyksen tai merkitä lääkemääräyksen annosjakeluun tai purkaa kyseiset tilat. Huom. Ei koske rajat ylittävää reseptiä, joka ei tue tiloja, ks. vaatimukset MP_8 ja MP_14.	P	JÄRJ.	-
5.16	Vaatimus poistettu.	-	-	-
5.17	Vaatimus poistettu.	-	-	-
5.18	Mikäli farmasian ammattihenkilön varmenne ei ole voimassa, hän ei saa käsitellä Reseptikeskuksen tai Kansallisen yhteyspisteen tietoja.	P	JÄRJ. DVV	-
5.19	Apteekki voi erikseen sisäisesti rajoittaa organisaatiossaan toimivien ammattihenkilöiden käyttöoikeuksia omassa apteekkijärjestelmässään, mutta oikeudet eivät voi ylittää Valviran tiedoista tarkistettuja ammattioikeuksia ja rajoituksia.	P	JÄRJ. Valvira	-
5.20	Valviran rajoitustietojen mukaiset ammattihenkilön ammattioikeuden rajoitukset tarkistetaan aina käyttäjää tunnistettaessa (sisään kirjautuessa) eikä niitä tallenneta pysyvästi käyttöoikeustietoihin.	P	JÄRJ. Valvira	-
5.21	Valviran rajoitustiedot tarkastetaan Valviran ylläpitämästä sanomapohjaisesta rooli- ja att-	P	JÄRJ. Valvira	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	ribuuttitietopalvelusta. Mikäli Valvira on rajoittanut käyttäjän ammattioikeuksia, käyttäjän suorittamia toimintoja ei tarvitse pystyä ohjelmallisesti estämään apteekkijärjestelmässä. Rajoitustieto pitää näyttää käyttäjälle istunnon aikana. Käyttäjän pitää lisäksi pystyä katsomaan kaikki omat rajoitustietonsa esimerkiksi erillisestä valikosta. Jatkokehityksessä tulee varautua käyttäjän suorittamien toimintojen estämiseen ohjelmallisesti rajoitustietojen mukaisesti.			
5.22	Potilas voi kieltää yksilöimiensä sähköisten lääkemääräysten luovutuksen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikölle, lääkkeen määrääjille ja apteekkeille ja ulkomaalaisille apteekkeille. Apteekki voi hakea kielletyt lääkemääräykset Reseptikeskuksesta vain lääkemääräyksen tunnisteen perusteella. Huom. Rajat ylittävän reseptin kohdalla kiellettyjen reseptien haku ei ole mahdollista.	P	TOIM. JÄRJ.	-
5.23	Reseptikeskuksen tietoja saadaan luovuttaa sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavalle apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilölle häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa.	P	JÄRJ.	-
5.24	Tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevan teknisen henkilön varmenteena on käytettävä muun toimijan (DVV) varmennetta (tietojärjestelmätoimittajan terveydenhuollon toimijavarmenne).	P	JÄRJ. TOIM. DVV Valvira	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
5.25	Farmasian opiskelijalla ja apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalla teknisellä henkilöllä ei ole sähköisen lääkemääräyksen allekirjoitusoikeutta.	P	JÄRJ.	-

2.6 Lääkemääräyksen uusimispyyntö

Huom. Toiminnallisuus ei koske rajat ylittävää reseptiä.

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A6	Uusimispyyntö Apteekki voi asiakkaan pyynnöstä lähettää lääkemääräyksen uusimispyynnön.	-	-	KT 3.14 ja KT 3.15
6.1	Apteekki voi asiakkaan pyynnöstä tehdä sähköiseen lääkemääräykseen uusimispyynnön. Uusimispyyntö voidaan tehdä kaksi vuotta voimassa olevan sähköisen lääkemääräyksen osalta 28 kuukauden sisällä alkuperäisen lääkemääräyksen laatimispäivästä.	P	TOIM. JÄRJ.	-
6.2	Ennen uusimispyynnön lähettämistä apteekin tulee informoida asiakasta uusimispyynnön voimassaolosta. Reseptikeskus päivittää uusimispyynnön tilan vanhentuneeksi yöllä ajettavalla eräajolla n. 9 vrk kuluttua uusimispyynnön tekemisestä.	P	TOIM	-
6.3	Uusimispyyntöön voidaan asiakkaan pyynnöstä merkitä asiakkaan matkapuhelinnumero, jotta asiakkaalle voidaan lähettää tekstiviesti uusimispyynnön käsittelystä tai uusimispyynnön vanhenemisesta.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
6.4	Vaatus poistettu.	-	-	-
6.5	Sähköiseen lääkemääräykseen, johon kohdistuu tallennettu, käsittelemätön taikka hyväksytty tai hylätty uusimispyyntö, ei voida tehdä uutta uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	-
6.6	Uusimispyyntö voidaan tehdä uudelleen sähköiseen lääkemääräykseen, jonka aiempi uusimispyyntö on vanhentunut, palautunut (terveydenhuollon yksikkö on palauttanut uusimispyynnön Reseptikeskukseen, koska se on osoitettu väärään yksikköön) tai epäonnistunut (uusimispyynnön välittäminen terveydenhuollon yksikköön on epäonnistunut).	P	JÄRJ.	-
6.7	Vaatus poistettu.	-	-	-
6.8	Uusimispyyntö välitetään potilasta hoitavaan terveydenhuollon yksikköön, joka voi olla joko sama tai eri terveydenhuollon organisaatio, jossa uusimispyynnön kohteena oleva sähköinen lääkemääräys on kirjoitettu. Apteekki valitsee yksikön, johon uusimispyyntö lähetetään potilaan antamien tietojen perusteella.	P	JÄRJ. TOIM.	-
6.9	Uusimispyyntöä tehtäessä apteekkijärjestelmä tarkistaa - että lääkemääräys, johon uusimispyyntöä ollaan tekemässä, ei ole toimitusvaraus-, varaus- erityislupavaraus-, tai annosjakelutilassa toiselle apteekille tai lukittu - että lääkemääräys ei ole toimittamaton (toimittamattomaan lääkemääräykseen ei voida tehdä uusimispyyntöä)	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	• että lääkemääräyksen kirjoituspäivästä ei kaksi vuotta voimassa olevan lääkemääräyksen kohdalla ole kulunut yli 28 kuukautta • että lääkemääräyksen kirjoituspäivästä ei enintään yhden vuoden voimassa olevan lääkemääräyksen kohdalla ole kulunut yli 16 kuukautta • että uusimispyyntö kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon. • että lääkemääräykseen ei kohdistu vireillä olevaa, hyväksyttyä tai hylättyä uusimispyyntöä. • jos lääkemääräys on mitätöity, mitätöinnin syy on vanhentunut • lääkemääräyksessä ei ole uudistamiskieltoa • että lääkemääräys, johon uusimispyyntöä ollaan tekemässä, on määrätty henkilötunnuksella • että lääkemääräys, johon uusimispyyntöä ollaan tekemässä, ei ole annettu ulkomailla ostoa varten			
6.10.	Huumausaineiden, PKV -lääkevalmisteiden ja biologisten lääkkeiden lääkemääräyksen voi uusia 16 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen laatimisesta.	P	TOIM. JÄRJ.	-
6.11	Jos apteekissa valmistettava lääkeseos sisältää huumausainetta, PKV -lääkeainetta tai biologista lääkettä, voi lääkemääräyksen uusia 16 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen laatimisesta.	P	TOIM. JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
6.12	Apteekki voi asiakkaan pyynnöstä tehdä apteekissa tallennettuun lääkemääräykseen uusimispyynnön. (Uusimispyyntö kohdistetaan SOTE -rekisterin mukaiseen yksikköön, joka em. rekisterin tietojen mukaan uusii sähköisiä reseptejä).	P	TOIM. JÄRJ.	-
6.13	Puhelimitse annettuun lääkemääräykseen ei saa tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	-
6.14	Ulkomailla ostoa varten annettuun lääkemääräykseen ei saa tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	-
6.15	Erityislupavarauksessa olevaan lääkemääräykseen ei voi tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	-
6.16	Vaatus poistettu.	-	-	-
6.17	Apteekkijärjestelmän tulee osata käsitellä SOTE- rekisterin Loppupvm- ja Korvaava koodi –kenttien tietoja ja ohjata tarvittaessa uusimispyyntö SOTE- rekisterin Korvaava koodi –kentän mukaiselle uusimispyyntöjä vastaanottavalle organisaatiolle.	P	JÄRJ.	-
6.18	Apteekkijärjestelmä ei voi lähettää uusimispyyntöä sähköisen lääkemääräyksen laati- neelle lääkärille, jos lääkäri toimii ammattioi- keuden pohjalta. Lääkäri ei lääkemääräystä laatiessaan toimi terveydenhuollon toimin- tayksikössä tai yksityisten palvelujen antajien rekisteriin (Valveri) merkittynä itsenäisenä ammatinharjoittajana.	P	JÄRJ.	-
6.19	Jos sairaala-apteekkireseptejä voi uusia, voi- daan uusimispyyntö kohdistaa vain alkuperäi- seen lääkkeen määränneeseen yksikköön.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
6.20	Lääkemääräyksen uusimispyyntöön tulee poimia uusittavan lääkemääräyksen määrätyn lääkkeen yksilöivä tunnistus ja sen osatunniste.	P	JÄRJ.	-

2.7 Poikkeukset

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A7	Poikkeukset Poikkeustilanteissa apteekin tulisi ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään tai ohjata asiakas takaisin terveydenhuoltoon. <i>Jos asiakkaan rajat ylittävässä reseptissä on ongelma, apteekin tulisi kehottaa asiakasta olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään tai hakeutumaan tarvittaessa lääkäriin Suomessa.</i>	-	-	-
7.1	Jos potilaan sähköistä lääkemääräystä ei löydy Reseptikeskuksesta, apteekki ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään tai ohjaa potilaan palaamaan terveydenhuoltoon. <i>Jos asiakkaan haluamaa rajat ylittävää reseptiä ei löydy Kansallisen yhteyspisteen kautta, apteekki kehottaa asiakasta olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään.</i>	P	TOIM.	-
7.2	Jos potilaan sähköinen lääkemääräys on mitätöity tai lukittu ja potilas tulee noutamaan lääkemääräystä apteekista, apteekki ottaa yhteyden lääkkeen määrääjään tai ohjaa potilaan palaamaan terveydenhuoltoon. <i>Huom. Ei koske rajat ylittävää reseptiä, joka ei tue tiloja, ks. vaatimus MP_14.</i>	P	TOIM.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
7.3	Jos apteekki ei saa yhteyttä Reseptikeskukseen, ottaa apteekin henkilökunta yhteyttä lääkkeen määrääjään (lääkkeen määrääjä voi tarvittaessa määrätä puhelinreseptin). Huom. Ei koske rajat ylittävää reseptiä, ks. vaatimus 7.4.	P	TOIM.	-
7.4	Jos apteekki ei saa yhteyttä Reseptikeskukseen ja lääkkeen määrääjää ei tavoiteta, ohjataan asiakas palaamaan myöhemmin takaisin apteekkiin tai ottamaan yhteys lääkkeen määrääjään. Jos apteekki ei saa yhteyttä Kansalliseen yhteyspisteeseen, ohjataan asiakas palaamaan myöhemmin takaisin apteekkiin.	P	TOIM.	-
7.5	Jos potilaan sähköinen lääkemääräys on varattu, toimitusvarattu, erityislupavarattu tai merkitty annosjakeluun ja asiakas tulee noutamaan lääkettä toisesta apteekista, asiakas ohjataan varaustilan asettaneeseen apteekkiin, taikka tilanne selvitetään ko. apteekin kanssa. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä, joka ei tue tiloja, ks. vaatimukset MP_8.	P	TOIM.	-
7.6	Virheilmoitukset ja kuittaustiedot näkyvät välittömästi käyttäjälle.	P	JÄRJ.	-
7.7	Vaatimus poistettu.	-	-	-

2.8 Lääkemääräyksen varaus

Huom. Toiminnallisuus ei koske rajat ylittävää reseptiä.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A8	Varaus Apteekilla on mahdollisuus varata sähköinen lääkemääräys.	-	-	KT 3.13
8.1	Apteekki voi varata Reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen.	P	TOIM.	
8.2	Apteekki voi varata lääkemääräyksen ainoastaan potilaan pyynnöstä.	P	TOIM.	
8.3	Varaus on voimassa 14 vuorokautta, ellei varasta erikseen sitä ennen pureta.	P	JÄRJ.	
8.4	Lääkemääräyksen varannut apteekki voi purkaa tekemänsä varauksen. Varausta purettaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa, että lääkemääräys on varattu ko. apteekille.	P	JÄRJ.	
8.5	Apteekin on purettava varaus potilaan pyynnöstä.	P	TOIM.	
8.6	Asiakkaan pyyntö varauksesta tai varauksen purkamisesta voidaan antaa asiakkaan ja apteekin sopimalla tavalla esim. puhelimitse tai asiakkaan ollessa paikalla apteekissa.	P	TOIM.	
8.7	Varattaessa lääkemääräystä apteekkijärjestelmä tarkistaa, että lääkemääräys, jota ollaan varaamassa, ei ole toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu tai annosjakelussa toisessa apteekissa, lukittu, kokonaan toimitettu, mitätöity tai uusittu (lääkemääräykseen ei liity hyväksyttyä uusimispyyntöä).	P	JÄRJ.	
8.8	Varatun lääkemääräyksen voi toimittaa vain se apteekki, joka on tehnyt varauksen.	P	JÄRJ.	
8.9	Apteekin lääkemääräykseen tekemä varaus purkautuu, kun lääkemääräykseen tehdään	P	JÄRJ.	

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	toimitus tai muu lääkemääräykseen kohdistuva toimenpide.			
8.10	Toimitusvaraus puretaan Reseptikeskuksessa toimituksen tai muun lääkemääräykseen kohdistuvan toimenpiteen yhteydessä.	P	JÄRJ	
8.11	Varaus voidaan tehdä vain lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	
8.12	Ennen potilaskohtaisen erityisluvallisen valmisteen toimittamista apteekki tekee erityislupavarauksen ko. lääkemääräykselle. Erityislupavarauksella apteekki lukitsee lääkemääräyksen itselleen (apteekkikohtainen). Kts. vaatimus 1.46. (Ei koske määräaikaista erityislupavalmisteita.)	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
8.13	Erityislupavaratun lääkemääräyksen voi toimittaa vain se apteekki, joka on tehnyt erityislupavarauksen.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
8.14	Erityislupavaraus pitää voida purkaa.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
8.15	Erityislupavaraus on voimassa lääkemääräyksen voimassaolon ajan tai kunnes erityislupavaraus puretaan.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edelly-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
				tetä sairaala-apteeekeilta.
8.16	Erityislupavaraus puretaan Reseptikeskussa erillisellä erityislupavarauksen purkusanomalla.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
8.17	Otetaan käyttöön kaksi uutta lääkemääräyksen tilaa: erityislupavaraus ja erityislupavarauksen purku.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
8.18	Erityislupavarauksen saa tehdä vain potilas-kohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräykseen (valmisteen laji = 11).	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.

2.9 Annosjakelu

Huom. Toiminnallisuus ei koske rajat ylittävää reseptiä.

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A9	Annosjakelu	-	-	KT 3.13

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Sähköinen lääkemääräys voidaan merkitä apteekissa annosjakelun piiriin.			KT 3.4
9.1	Apteekki voi varata toimittamattoman tai osittain toimitetun määräyksen annosjakeluun.	P	JÄRJ.	-
9.2	Apteekki voi varata lääkemääräyksen annosjakeluun ainoastaan potilaan suostumuksella.	P	TOIM.	-
9.3	Jos apteekki varaa määräyksen annosjakeluun ilman määräykseen sisältyvää lääkkeen määrääjän merkintää annosjakelupalkkion korvaamisen perusteesta, palkkiosta ei makseta korvausta.	P	TOIM.	-
9.4	Jos lääkkeen määrääjä lääkemääräyksen laatimisen jälkeen ilmoittaa, että edellytykset annosjakelupalkkion korvaamisen täyttyvät, perustetta koskevan lääkkeen määrääjän merkinnän lisääminen lääkemääräykseen on tehtävä lääkemääräyksen korjauksena.	P	JÄRJ.	-
9.5	Annosjakeluvarauksen tehnyt apteekki voi poistaa lääkemääräyksen annosjakelusta. Annosjakeluvarausta poistettaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa, että lääkemääräys on annosjakeluvarauksessa ko. apteekille.	P	JÄRJ.	To
9.6	Määräys, joka on annosjakelussa, voidaan toimittaa ainoastaan annosjakeluvarauksen tehneestä apteekista.	P	JÄRJ.	-
9.7	Annosjakeluvaraus on voimassa toistaiseksi.	P	JÄRJ.	-
9.8	Apteekin on purettava annosjakelu potilaan pyynnöstä.	P	TOIM.	-
9.9	Varattaessa lääkemääräystä annosjakeluun apteekkijärjestelmä tarkistaa, että lääkemääräys, jota ollaan varaamassa annosjakeluun, ei ole toimitusvarattu, varattu tai annosjakelussa toisessa apteekissa, lukittu, kokonaan	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	toimitettu, mitätöity tai uusittu (lääkemääräykseen ei liity hyväksyttyä uusimispyyntöä).			
9.10	Annosjakelussa olevan lääkemääräyksen ajantasaiset tiedot on tarkastettava Reseptikeskuksesta jokaisen lääke-erän luovutuksen yhteydessä. Annosjakelua ei saa jatkaa mitätöidystä määräyksestä ja lääkemääräykseen mahdollisesti tehty korjaus tulee huomioida annosjakelussa.	P	JÄRJ. TOIM.	-
9.11	Annosjakeluvaraus voidaan tehdä vain lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	-
9.12	Apteekki voi hakea Reseptikeskuksesta lääkemääräyksen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot kyseiselle apteekille annosjakeluvarattujen lääkemääräysten korjauksista ja mitätöineistä.	P	JÄRJ.	-
9.13	Apteekki voi hakea Reseptikeskuksesta lääkemääräyksen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot kyseisen apteekin annosjakelupotilaiden uusista lääkemääräyksistä.	P	JÄRJ.	-
9.14	Apteekkijärjestelmä ei saa automaattisesti ilman käyttäjän toimenpiteitä valita vaatimuksen 9.13 mukaisia lääkemääräyksiä toimitettavaksi.	P	JÄRJ.	-
9.15	Apteekkijärjestelmän tulee luokitella Reseptikeskuksen palauttama vaatimuksen 9.13 mukainen tulosjoukko asiakasryhmittäin.	P	JÄRJ.	-
	Annosjakelun moniallekirjoitus Annosjakelun moniallekirjoitukseen liittyvät vaatimukset. Moniallekirjoitusten mahdollistaminen annosjakelun lääketoimitusten yhteydessä ei ole kokonaisuutena pakollinen vaatimus.	-	-	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	mus apteekkijärjestelmille. Mikäli apteekkijärjestelmän toimittaja päättää toteuttaa tämän toiminnallisuuden, sen on täytettävä seuraavat vaatimukset ja toteutus on yhteistestat-tava.			
9.16	Järjestelmän voi mahdollistaa usean potilaan lääketoitusten moniallekirjoitus ainoastaan annosjakelun toimitusten yhteydessä.	P	JÄRJ.	-
9.17	Maksimissaan 20 potilasta on sallittua allekirjoittaa kerralla.	P	JÄRJ.	-
9.18	Apteekkijärjestelmän tulee näyttää selkeällä ja visuaalisella tavalla ne potilaat, joiden annosjakelu-toimituksia allekirjoitetaan.	P	JÄRJ.	-
9.19	Farmaseutin tai proviisorin on merkittävä tarkastetuksi kunkin käsiteltävän potilaan lääketoitustiedot erikseen ja järjestelmän on pidettävä kirjaa tarkastetuista potilaista.	P	JÄRJ./ TOIM.	-
9.20	Kunkin käsiteltävän potilaan lääketoituksen tarkastuksen yhteydessä järjestelmän on näytettävä käyttäjälle potilaan kaikki ostokerran lääkemääräykset.	P	JÄRJ.	-
9.21	Kun farmaseutti tai proviisori lopuksi kerralla allekirjoittaa ja lähettää lääketoitustiedot, ainoastaan tarkastetuiksi merkittyjen potilaiden toimitustiedot lähetetään Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	-
9.22	Järjestelmän on selkeästi indikoitava käyttäjälle, jos kaikkia käsittelyyn valittuja potilaita ei merkitty tarkastetuksi, eikä toimitustietoja näin ollen allekirjoituksen yhteydessä lähetetty Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	-
9.23	Teknisesti moniallekirjoitus on järjestelmässä toteutettava siten, että noudatetaan allekirjoitusoppaan moniallekirjoitukseen liittyviä vaatimuksia ja määräyksiä. PIN-	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	koodin puskurointia ei saa käyttää teknisenä ratkaisuna.			
9.24	Apteekkijärjestelmän on tehtävä automaattisesti reseptiin annosjakeluvaraus erillisellä annosjakeluvarauksanomalla, kun apteekki ottaa reseptin annosjakeluun, ellei resepti ole jo annosjakeluvarattu ko. apteekille.	P	JÄRJ.	-

2.10 Lääkemääräyksen ja toimituksen korjaus ja mitätöinti

Huom. Toiminnallisuudet eivät koske rajat ylittävää reseptiä, jota ei voi korjata tai mitätöidä, ja joiden toimituksia ei voi korjata tai mitätöidä.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A10	Korjaus ja mitätöinti Apteekissa voidaan korjata ja mitätöidä sähköisiä lääkemääräyksiä ja -toimituksia.	-	-	KT 3.10 KT 3.11 KT 3.12 KT 3.16 KT 3.17 KT 3.18 ja KT 3.19
10.1	Apteekki voi korjata toimittamattoman, osittain toimitetun tai kokonaan toimitetun lääkemääräyksen, jos siinä on virhe. Epäselvän tai puutteellisen lääkemääräyksen korjaamiseen tarvitaan suullinen suostumus lääkkeen määrääjältä. Apteekissa toimituksen yhteydessä tehtäviin teknisiin korjauksiin ei tarvitse pyytää suostumusta lääkkeen määrääjältä. Teknisillä korjauksilla tarkoitetaan korjauksia, joissa lääkemääräyksen tietosisältö ei muutu	P	JÄRJ. TOIM.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	(esim. lääkkeen määrääjän kirjaama tieto siirretään oikeaan tietokenttään tai annostusohje kirjoitetaan auki).			
10.2	Apteekki voi mitätöidä lääkemääräyksen yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.	P	JÄRJ. TOIM.	-
10.3	Lääkemääräyksen korjaukseen ja mitätöintiin on annettava perustelu.	P	JÄRJ.	-
10.4	Lääketoimituksen voi korjata ja mitätöidä vain se apteekki, joka lääkkeen toimitti.	P	JÄRJ.	-
10.5	Reseptikeskukseen tallennetun lääketoitituksen voi korjata ja mitätöidä ilman aikarajaa.	P	JÄRJ.	-
10.6	Lääkemääräyksen ja lääketoitituksen korjaus ja mitätöinti on tehtävä Reseptikeskuksesta haettujen tietojen pohjalta.	P	JÄRJ.	-
10.7	Lääketoimituksen korjaukseen ja mitätöintiin ei liitetä selitystä.	P	JÄRJ.	-
10.8	Sähköisen lääkemääräyksen ja lääketoitituksen korjaukset ja mitätöinnit on allekirjoitettava farmaseutin tai proviisorin henkilökohdaisella, kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Varmenteena on käytettävä terveydenhuollon (DVV) allekirjoitusvarmennetta.	P	JÄRJ. DVV	-
10.9a	Lääkemääräystä mitätöitäessä apteekkijärjestelmä tarkistaa: - että lääkemääräys, johon toimenpide kohdistuu, ei ole toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu, annosjakelun piirissä tai lukittu toisessa apteekissa - että lääkemääräys, johon toimenpide kohdistuu, ei ole kokonaan toimitettu,	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	mitätöity tai uusittu (lääkemääräykseen ei kohdistu hyväksyttyä uusimispyyntöä) että toimenpide kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon.			
10.9b	Lääkemääräystä korjattaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa: - että lääkemääräys, johon toimenpide kohdistuu, ei ole toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu, annosjakelun piirissä tai lukittu toisessa apteekissa - että lääkemääräys, johon toimenpide kohdistuu, ei ole mitätöity tai uusittu (lääkemääräykseen ei kohdistu hyväksyttyä uusimispyyntöä) - että toimenpide kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	-
10.10	Apteekkijärjestelmän tulee muodostaa kullekin korjatulle lääkemääräykselle ja lääketoimitukselle sekä määräysten ja toimitusten mitätöinneille ennen Reseptikeskukseen lähettämistä yksikäsitteinen tunniste (OID) ja versionumero (HL7 CDA R2 Header -määrittysten mukaisesti).	P	JÄRJ.	-
10.11	Vaatus poistettu (Ks. vaatimus 3.8).	-	-	-
10.12	Jos lääkemääräyksen mitätöinti tehdään teknisestä syystä, apteekkijärjestelmä tarkistaa, että mitätöitävä lääkemääräys on lisäksi toimitamaton.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
10.13	Lääketoimitusta mitätöitäessä/korjattaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa: • että lääkemääräys, johon mitätöitävä/korjattava toimitus liittyy, ei ole toimitusvarattu, varattu, erityislupavarauksessa tai annosjakelussa toimituksessa apteekissa tai lukittu • että mitätöitävä/korjattava toimitus on tehty kyseisessä apteekissa • että mitätöitävää/korjattavaa toimitusta ei ole mitätöity • että mitätöitävä/korjattava toimitus on viimeisin Reseptikeskuksessa oleva versio kyseisestä toimituksesta.	P	JÄRJ.	-
10.14	Jos korjattava tai mitätöitävä toimitus on muu kuin lääkemääräyksen viimeisin toimitus, tulee apteekin huolehtia siitä, että viimeisen toimituksen jäljellä oleva määrä ja kokonaan toimitettu –tieto korjataan vastaamaan todellista tilannetta. Jos viimeinen toimitus on tehty eri apteekissa kuin korjattava tai mitätöitävä toimitus, korjauksen tai mitätöinnin tehneen apteekin tulee ottaa yhteyttä viimeisen toimituksen tehneeseen apteekkiin, jotta tiedot saadaan ajan tasalle.	P	JÄRJ. TOIM.	-
10.15	Jos korjattava tai mitätöitävä toimitus on muu kuin lääkemääräyksen viimeisin toimitus, tulee apteekkijärjestelmän ilmoittaa tästä käyttäjälle.	P	JÄRJ.	-
10.16	Apteekkijärjestelmä tarkistaa lääkemääräyksen korjauksen ja mitätöinnin yhteydessä lääkemääräyksen korjauksen / mitätöinnin pakolliset tiedot ja tietojen muodollisen oikeellisuuden ennen lähetystä Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Pakolliset tiedot perustuvat lääkemääräyksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Kelan vaatimusmäärittelyiden Tietosisällöt -dokumenttiin.			
10.17	Apteekkijärjestelmä tarkistaa lääkehoitoituksen korjauksen ja mitätöinnin yhteydessä lääkehoitoituksen korjauksen / mitätöinnin pakolliset tiedot ja tietojen muodollisen oikeellisuuden ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat lääkemääräyksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Kelan vaatimusmäärittelyiden Tietosisällöt -dokumenttiin.	P	JÄRJ.	-
10.18	Apteekkijärjestelmässä pitää voida korjata lääkemääräyksen annostusohjetta, käyttötarkoitusta, SIC-merkintää, erillisselvitystä (ml. siihen liittyvää päivämäärää) ja lääkevaihtokieltoa. Lisäksi voidaan korjata muita, ei valmisteeseen liittyviä tietoja mm. annosjakelumerkintä.	P	JÄRJ.	-
10.19	Määrättyä valmistetta ei saa korjata toiseksi. Tällöin lääkemääräys mitätöidään ja kirjoitetaan tilalle uusi lääkemääräys. Lääkemääräys voidaan mitätöidä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.	P	JÄRJ. TOIM.	-
10.20	Potilaan henkilötunnusta, lääkemääräyksen laatijan tietoja, muita tunnistetietoja (mm. määräyspäivä, paikka), reseptin lajia tai lääkeryhmä-tietoa ei saa korjata.	P	JÄRJ.	-
10.21	Proviisori tai farmaseutti voi tehdä mitätöinnin ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.	P	JÄRJ. TOIM.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
10.22.	Erityislupavarauksessa olevasta lääkemääräyksestä voi korjata vain annostusohjetta.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
10.23	Vaatus poistettu.	-	-	-
10.24	Sairaala-apteekissa ei voida korjata tai mitätöidä avoapteekin lääkemääräystä THL - Reseptin laji koodiston (OID = 1.2.246.537.6.605) mukaista (reseptin laji = 1) tai lääketoimitusta.	P	JÄRJ.	-
10.25	Avoapteekissa ei voida korjata tai mitätöidä THL - Reseptin laji koodiston (OID = 1.2.246.537.6.605) mukaista sairaala-apteekkireseptiä (reseptin laji = 2) tai lääketoimitusta.	P	JÄRJ.	-
10.26	Apteekissa pitää voida teknisenä korjauksena muokata alaikäisen potilastietojen luovuttaminen –tietoa, jos lääkemääräys on tallennettu apteekissa virheellisesti.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
10.27	Lääkemääräyksen ja toimituksen korjauksen yhteydessä määrätyn lääkkeen yksilöivän tunnisteiden ja sen osatunnisteiden tulee säilyä muuttumattomana myös uudessa lääkemääräyksen ja toimituksen versiossa.	P	JÄRJ.	-
10.28	Lääkemääräyksen ja toimituksen mitätöinnin yhteydessä määrätyn lääkkeen yksilöivän tunnisteiden ja sen osatunnisteiden tulee säilyä muuttumattomana.	P	JÄRJ.	-

2.11 Tiedonanto potilaalle

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A12	Tiedonanto Asiakkaan on pyydettyäessä saatava tiedot sähköisistä lääkemääräyksistään ja näiden toimituksista. Rajat ylittävien reseptien kohdalla ei saada toimitustietoja, ainoastaan listaus asiakkaan resepteistä ja ne reseptit, jotka ovat hakuhetkellä toimitettavissa.	-	-	KT 3.7 KT 3.9 ja KT 3.12
12.1	Mikäli potilas ei itse hae lääkettä apteekista, apteekki vastaa sen selvittämisestä, että potilaan puolesta toimivalla henkilöllä on oikeus vastaanottaa lääke ja siihen liittyvä lääkemääräyksen toimitustieto. Huom. Rajat ylittävän reseptin voi noutaa vain potilas itse. ks. vaatimukset 1.1 ja MP_7.	P	TOIM.	-
12.2	Lääkemääräystä toimitettaessa apteekin on annettava asiakkaalle tieto toimitetuista lääkemääräyksistä ja määräysten toimittamatta olevasta osasta. Rajat ylittävästä reseptistä voidaan asiakkaalle hänen pyynnöstään tulostaa alkupeäinen resepti (PDF), ks. vaatimus MP_14. Toimittamatta olevasta osasta kertova tieto jätetään tyhjäksi lääkepakkaukseen liimattavalla tarralla.	P	TOIM.	-
12.3	Lääkemääräyksen toimitustiedon muoto on lääkepakkaukseen liimattava tarra.	P	JÄRJ.	-
12.4	Apteekin on annettava potilaan suullisen pyynnön perusteella tiedot hänen Reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistään ja määräysten toimittamatta olevasta määrästä (Yhteenveto potilaan sähköisistä	P	TOIM.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	lääkemääräyksistä). Jos yhteenvedon noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, tulee noutajalla olla potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama valtuutus. Valtuutus tulee dokumentoida siten, että se voidaan jälkepäin todentaa. Huom. Vaatimus ei koske Kansallisen yhteyspisteen kautta haettavia rajat ylittäviä reseptejä, joista ei ole mahdollista tulostaa yhteenvedoa. ks. vaatimukset 1.1 ja MP_7.			
12.5	Lääkemääräyksen toimitustieto, yhteenvedo ja ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä annetaan yhtenäisen mallin mukaisena. Avoapteekin antamalle yhteenvedolle voidaan tulostaa myös sairaala-apteekki reseptit ja päinvastoin.) Ulkomaan matkaa varten annettavalle jäljennökselle voidaan tulostaa myös sairaala-apteekki reseptit. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	-
12.6	Potilaan sähköisten lääkemääräysten yhteenvedon ja ulkomaan matkaa varten annettavan jäljennöksen muoto on paperituloste. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	-
12.7	Apteekkijärjestelmä pyytää Reseptikeskusta tuottamaan yhteenvedoa ja ulkomaan matkaa varten annettavaa jäljennöstä varten XML-dokumentin. Kela toimittaa perusjärjestelmille käytettävän tyylitiedoston ja grafiikan, jonka avulla apteekkijärjestelmä muodostaa tuloksen (PDF -tuloste).	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.			
12.8	Yhteenvetoa ja ulkomaan matkaa varten annettavaa jäljennöstä potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä ei pysyvästi tallenneta Re-septikeskukseen. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	-
12.9	Yhteenvetoa ja ulkomaan matkaa varten annettavaa jäljennöstä potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä ei tallenneta apteekkijärjestelmään. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	-
12.10	Tulosteet tulostetaan potilaan asiointikielellä (suomeksi tai ruotsiksi). Ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös tulostetaan englanniksi. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	-
12.11	Yhteenvetoon voidaan tulostaa kaikki tai rajatut tiedot: 1) tiedot potilaan kaikista toimittamattomista ja osittain toimitetuista lääkemääräyksistä 2) tiedot potilaan tietyinä aikajaksona määräytyistä toimittamattomista, osittain toimitetuista ja kokonaan toimitetuista lääkemääräyksistä 3) tiedot potilaan kaikista toimittamattomista, osittain toimitetuista ja kokonaan toimitetuista lääkemääräyksistä. 4) tiedot potilaan tietystä/tietyistä lääkemääräyksistä	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Jos yhteenveto tulostetaan vaihtoehtoilla 2, 3 tai 4, yhteenvetoon tulostuvat myös hoidollisesta syystä, potilaan aiheuttamaan virheen ja lääkemääräyksen vanhenemisen vuoksi mitätöidyt lääkemääräykset. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.			
12.12	Apteekkijärjestelmä tukee yhteenvetoon tulostettavan viivakoodin tuottamista. Viivakoodistandardina käytetään Finanssialan keskusliiton kuvaamaa viivakoodistandardia. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	-
12.13	Toimitetusta sähköisestä lääkemääräyksestä voidaan antaa potilaalle farmaseutin tai proviisorin allekirjoituksella vahvistettu jäljennös, jos se on tarpeen potilaan ulkomaan matkan takia. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	-
12.14	Ulkomaan matkaa varten annettavaan jäljennökseen tulostetaan tiedot potilaan tietystä/tietyistä jo toimitetuista lääkemääräyksistä. Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	-
12.15	Ulkomaan matkaa varten annettavan jäljennöksen tyylisivulle annetaan parametrina jäljennöksen antaneen apteekin nimi ja yhteystiedot, jolloin tiedot tulostuvat jäljennöksen loppuun. Tiedot annetaan antajan Yhteystiedot-parametrilla tyylisivulle ja parametriin annettavan tekstin enimmäispituus on 255 merkkiä. Yhteystietoina annetaan suorat yhteystiedot,	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	työosoite (valtio mukaan lukien), (puhelin tai faksi – kansainvälisellä suuntanumerolla varustettuna). Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.			
12.16	Kun apteekkijärjestelmä pyytää Reseptikeskukselta alle 18-vuotiaan henkilön yhteenvetoa tai jäljennöstä ulkomaanmatkaa varten, käyttäjän pitää ottaa kantaa siihen, onko asioija potilas, hänen huoltajansa tai edunvalvojansa. Jos asioija on muu kuin potilas itse, apteekkijärjestelmä ilmoittaa Ajanvaraus – Yhteyshenkilön tyyppi - koodiston 1.2.246.537.6.882 mukaisen yhteyshenkilön tyyppin Reseptikeskukseen. Alaikäisen tietoja voidaan luovuttaa vain potilaalle itselleen, huoltajalle (koodi 1) tai määrätyle edunvalvojalle (koodi 3). Huom. Vaatimus ei koske rajat ylittävää reseptiä.	P	JÄRJ.	-
MP_1 6 (aiem- min ra- jat ylit- tä- vässä resep- tissä tun- niste 12.16)	Toimitettaessa rajat ylittävää reseptiä, ennen kuin käyttäjä pääsee syöttämään hakuehtoja ja lähettämään kyselyitä, tulee käyttäjän vahvistaa, että potilasta on informoitu tietojen käsittelystä. Järjestelmässä on oltava mahdollisuus siirtyä sivulle Patient Information Notices - Finland (europa.eu) ja tulostaa PIN-teksti (patient information notice), jos potilas haluaa lukea tekstin paperilta.	P	JÄRJ.	

2.12 Vasteaikavaatimus

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A13	Vasteaikavaatimus	-	-	-
13.1	Mikäli käyttäjän toimenpide vaatii välitöntä palautetta Reseptikeskukselta apteekkijärjestelmän käyttäjän kokema viive kommunikoitaessa Reseptikeskuksen kanssa saa olla 90 %:ssa tapauksia 3 sekuntia ja lopuissa 10 %:ssa tapauksia enintään 10 sekuntia. Toimenpide keskeytetään ja käyttäjälle ilmoitetaan epäonnistumisesta viimeistään, kun viive on yli 30 sekuntia. Tällainen välitöntä palautetta vaativa tilanne on esimerkiksi sellattaessa asiakkaan lääkemääräyksiä apteekissa.	P	Saata- vuus	-

2.13 Lokitiedot

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A14	Lokitiedot Apteekin käyttölokiin ja tietojen käytön valvontaan liittyvät vaatimukset	-	-	-
14.1	Kaikista Reseptikeskukseen ja Kansalliselle yhteyspisteelle kohdistetuista onnistuneista tapahtumista tallentuu lokitietomerkinnot apteekkijärjestelmän käyttölokiin. Lokitietojen sisältö on määritelty erikseen.	P	JÄRJ.	-
14.2	Apteekin tulee valvoa Reseptikeskuksen ja Kansallisen yhteyspisteen kautta saatujen tietojen käsittelyä lokitietojen perusteella säännöllisesti.	P	TOIM.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
14.3	Apteekkijärjestelmän on pidettävä huolta käyttölokin säilyttämisestä eheänä ja muuttomattomana määrääjän siten, että lokitietoja ei ole mahdollista muuttaa.	P	JÄRJ.	-
14.4	Käyttölokitietoja pääsee järjestelmässä katsomaan vain siihen oikeutetut henkilöt.	P	JÄRJ.	-
14.5	Lokitietojen käsittelystä pitää tehdä kirjallinen ohje.	P	TOIM.	-
14.6	Käyttölokitietoja on säilytettävä järjestelmässä 12 vuotta niiden syntymisestä.	P	JÄRJ.	-
14.7	Käyttölokitiedot on poistettava järjestelmästä säilytysajan päätyttyä.	P	JÄRJ.	-
14.8	Apteekkijärjestelmässä on oltava työkalut lokitietojen seurantaa ja valvontaa varten.	P	JÄRJ.	-
14.9	Poikkeus- ja virhetilanteet käyttölokikirjauksissa tallennetaan apteekkijärjestelmän tapahtumalokiin. Tapahtumalokin tietosisältöön ei tässä määrittelyssä oteta kantaa.	P	JÄRJ.	-
14.10	Sähköisen lääkemääräyksen reseptikyselyn syy (lokimerkinnän syy) apteekkijärjestelmän käyttölokilla sähköisen lääkemääräyksen toimintaan liittyvän teknisen ongelman tai häiriön syyn selvittämisen yhteydessä on "Teknisen häiriön selvittäminen".	P	JÄRJ.	-