

Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely

Tietosisällöt

7.10.2016
Versio 2.91

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
1.0	Hyväksyntään	Accenture	26.4.2006
1.1	Hyväksytty, korjattu kommentein	Accenture	11.5.2006
1.2	Päivitetty valvontatarpeiden selvitystyön perusteella	Accenture	5.6.2006
1.3	Päivitetty Lääkelaitoksen kommenteilla ja Maritta Korhosen kommenteilla	Accenture	15.6.2006
1.4	Jatkomääritykset eReseptilain pohjalta	Kela	31.1.2007
1.5	Määrittysten tarkennukset	Kela	28.2.2007
1.6	Määrittysten tarkennukset	Kela	17.9.2007
2.0	Määrittysten tarkennukset	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 (sairaanhoidajan lääkkeenmääräämisoikeus, uusimispynnön PULL-malli)	Kela	1.7.2011
2.5	Määrittysten tarkennukset (Fimean Lääkkeiden toimitusmääräyksen muutokset)	Kela	1.6.2012
2.6	Määrittysten tarkennukset (Käyttölokin tietosisältö)	Kela	31.1.2014
2.7	Määrittysten tarkennukset (lakimuutosten 1.1.2015 toimenpanon aiheuttamat muutokset) Poistettu dokumentista luvut 3-6	Kela	19.9.2014
2.71	Määrittysten tarkennukset (lakimuutosten 1.1.2015 toimenpanon aiheuttamat muutokset), päivitetty versio	Kela	12.12.2014

2.72	Lääkemääräyksen yksilöintitietojen tietosisällön laajennus	Kela	18.2.2015
2.8	Määrittelyjen tarkennukset (lakimuutosten 1.1.2017 toimenpanon aiheuttamat muutokset)	Kela	30.10.2015
2.9	Suostumuskäytännöt palautettu version 2.71 tasolle, koska lakimuutoksia valmisteleavan työryhmän määräaika on jatkettu. Ei muita muutoksia määrittelyyn, ainoastaan versionumeron nosto.	Kela	9.6.2016
2.91	Määrittelyjen tarkennukset sairaala-apteekkeja varten.	Kela	7.10.2016

Sisällysluettelo

1	Johdanto	6
1.1	Huomioitavaa asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä	6
2	Prosessissa tarvittava tietosisältö	8
2.1	Määrittelyn standardit	8
2.2	Toimenpiteiden yhteinen tietosisältö	9
2.3	Lääkemääräyksen tietosisältö	11
2.4	Lääkemääräyksen mitätöinnin tietosisältö	15
2.4.1	Lisäksi pakolliset tiedot	15
2.5	Lääkemääräyksen korjauksen tietosisältö	15
2.5.1	Lisäksi pakolliset tiedot	15
2.6	Lääkemääräyksen lukituksen ja lukituksen purun tietosisältö	16
2.7	Lääkemääräyksen varauksen ja varauksen purun tietosisältö	16
2.8	Lääkemääräyksen toimitusvarauksen purun tietosisältö	16
2.9	Lääkemääräyksen annosjakeluvarauksen ja annosjakeluvarauksen purun tietosisältö	16
2.10	Lääkemääräyksen erityislupavarauksen ja erityislupavarauksen purun tietosisältö	17
2.11	Lääkemääräyksen uusimispyynnön tietosisältö	17
2.12	Uusimispyynnön käsittelyviestin tietosisältö	18
2.12.1	Lisäksi pakolliset tiedot	18
2.12.2	Lisäksi vapaaehtoiset tiedot	18
2.13	Lääkemääräyksen toimituksen tietosisältö	18
2.14	Lääketoimituksen korjauksen tietosisältö (apteekki)	21
2.15	Lääketoimituksen mitätöinnin tietosisältö (apteekki)	22
2.16	Potilaan sähköisten lääkemääräysten yhteenvedon tietosisältö	22
2.17	Apteekin tuottaman lääkemääräyksen toimitustiedon tietosisältö	23
2.18	Potilasohjeen tietosisältö	24
2.19	Lääkemääräyksen yksilöintitietojen tietosisältö	25
2.20	Käyttölokin tietosisältö	26
2.20.1	Pakolliset tiedot	26
2.20.2	Lisäksi vapaaehtoiset tiedot	28

2.21	Ulkomaan osto varten annettava jäljennös	28
2.22	Ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös	29

1 Johdanto

1.1 Huomioitavaa asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä

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

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) vahvistettiin 2.2.2007. Lain perustelut sisältyvät hallituksen esitykseen (HE 250/2006) ja sosiaali- ja terveysvaliokunnan ehdottamat muutokset lakiesitykseen valiokunnan mietintöön (StVM 43/2006). Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä (485/2008) sekä sähköiseen lääkemääräykseen liittyvä sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamisesta (490/2008) annettiin 25.6.2008. Fimean (ent. Lääkelaitoksen) lääkkeiden toimittamismääräyksen mahdolliset muutokset voivat vaikuttaa myös sähköiseen lääkemääräykseen ja sitä koskeviin määräyksiin.

Lait sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (436/2010) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta (443/2010) tulivat voimaan 1.7.2010. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) ja Valtioneuvoston asetus lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta (1089/2010) tulivat voimaan 1.1.2011.

Ensimmäisessä vaiheessa (vaatimusmäärittelyjen versio 2.3) eReseptin mitätöinnin suostumusmenettely yksinkertaistui ja Reseptikeskuksen tietojen katseluoikeus laajeni potilasta hoitaviin sairaanhoitajiin. Toisessa vaiheessa (vaatimusmäärittelyjen versio 2.4) rajattu lääkkeenmääräämisoikeus laajenee Valtioneuvoston asetuksen 1089/2010 mukaisen lisäkoulutuksen saaneille terveyskeskuksessa työskenteleville sairaanhoitajille terveyskeskuksen vastaavan lääkärin määräyksellä.

Lait sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain, sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain sekä väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain muuttamisesta tulivat voimaan 1.12.2010. Lakien voimaantulosta alkaen terveydenhuollon varmentajana toimii Väestörekisterikeskus (VRK).

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta (251/2014) tuli voimaan 1.4.2014. Toisessa vaiheessa (vaatimusmäärittelyjen versio 2.8) käsitellään ne muutokset, joiden siirtymäaika on 1.1.2017.

2 Prosessissa tarvittava tietosisältö

Tässä dokumentissa kuvataan sähköisen lääkemääräyksen toiminnallisessa prosessissa tarvittavat tiedot.

Tietokokonaisuuksista on esitetty käyttäjälle näkyvät tiedot kuten lääkemääräykset, toimitukset ja tiedonanto potilaalle. Tietokokonaisuuksilla tarkoitetaan tässä esimerkiksi sähköisessä lääkemääräyksessä käytettäviä sanomia tai potilaalle annettavia viestejä. Lisäksi on kuvattu apteekin kyselyn rajattu näkymä.

Tietokokonaisuuksia laadittaessa on käyty läpi:

- Tiedot, joita pilotissa on käytetty
- Tiedot, joita sähköisen lääkemääräyksen määrittelyn mukaan tietokokonaisuuksiin tulisi lisätä
- Tiedot, joita pilotissa on käytetty, mutta jotka eivät sähköisen lääkemääräyksen määrittelyn mukaan ole tarpeellisia.
- HL7 Finland ry sanomakuvausten määrittelijät kävivät tietosisällön läpi yhdessä Kelan edustajien kanssa

Määrittelyssä on kuvattu yleisellä tasolla myös potilaan tiedonsaantioikeuteen liittyvät sekä ohjauksen, seurannan ja valvonnan järjestelmään kohdistuvat tietotarpeet.

Viranomaisten ja muiden sidosryhmien tietotarpeita ja välitysmenettelyjä koskevat kuvaukset perustuvat asianomaisten tahojen keväällä 2006 ilmoittamiin tarpeisiin, joita ei ole tarkistettu sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain säännöksiä vastaaviksi.

Tässä dokumentissa apteekkijärjestelmällä tarkoitetaan sekä avoapteekkien että sairaala-apteekkien järjestelmiä. Sekä avoapteekkijärjestelmiä että sairaala-apteekkijärjestelmiä koskeviin tietosisältöihin voi liittyä tarkempia vaatimuksia, jotka on kirjattu vaatimusluetteloon.

2.1 Määrittelyn standardit

Kansallisen Reseptikeskuksen ratkaisuun käytettävät viestit on kuvattu HL7 CDA R2 muodossa ja sanomamääritykset löytyvät HL7 Finland ry:n sivuilta (www.hl7.fi).

2.2 Toimenpiteiden yhteinen tietosisältö

Seuraavassa on lueteltu Reseptikeskuksen lääkemääräykselle, toimitukselle, lääkemääräyksen apteekissa tallentamiselle, uusimispyynnölle (ja sen käsittelyviestille), mitätöinnille, korjaukselle, varaukselle (varaus, erityislupavaraus ja annosjakeluvaraus), varauksen purulle (toimitusvaraus, varaus, erityislupavaraus ja annosjakeluvaraus), lukitukselle ja lukituksen purulle yhteiset tiedot (kursiivilla merkityistä käytetään tässä dokumentissa nimitystä 'asiakirja'). Yhteisiä tietoja ei luetella uudestaan toimenpiteiden tietosisällöissä. Toimenpiteiden yhteinen tietosisältö on:

- Asiakirjan yksikäsitteinen tunniste (OID) (pakollinen)
 - Asiakirjan tyyppi (reseptisanoman tyyppi) (pakollinen)
 - apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä (puhelin-, tai paperiresepti) asiakirjan tyyppi on "Lääkemääräys"
- Alkuperäisen asiakirjan tunniste (OID) (pakollinen)
- Asiakirjan versionumero (pakollinen)
- Palvelutapahtuman tunnus (OID) (pakollinen vain lääkemääräyksissä, niiden korjauksissa ja mitätöinneissä, jos lääkemääräys on kirjoitettu palvelutapahtuman yhteydessä)
- Asiakirjan luontiajankohta (pakollinen)
 - apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä lääkemääräyksen tallennusajankohta (asiakirjan varsinaisen XML-rakenteen muodostamisen ajankohta. Tämä tapahtuu ennen allekirjoituksen lisäämistä.)
- Asiakirjan/toimenpiteen tekijä (pakollinen)
 - Henkilön nimi (pakollinen)
 - apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä lääkemääräyksen tallentaneen proviisorin tai farmaseutin nimi sekä alkuperäisen lääkemääräyksen laatineen henkilön nimi
 - Yksilöintitunnus (SV-numero) (pakollinen, jos lääkäri, lääketieteen opiskelija tai rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaava sairaanhoitaja)
 - apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä lääkemääräyksen laatineen lääkärin, lääketieteen opiskelijan tai rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavan sairaanhoitajan yksilöintitunnus
 - Rekisteröintinumero (pakollinen)

- lääkemääräyksen apteekissa tallentaneen proviisorin tai farmaseutin Valviran Terhikki rekisteröintinumero sekä alkuperäisen lääkemääräyksen laatineen henkilön rekisteröintinumero
- lääkäri antaa rekisteröintinumeron, jos se on hänellä muistissa. Jos lääkäri ei muista rekisteröintinumeroa, antaa hän sv-numeron, minkä perusteella järjestelmä hakee lääkärin rekisteröintinumeron Valviran rooli- ja attribuuttipalvelusta
- Ammattioikeus (pakollinen terveydenhuollon ammattihenkilöillä)
 - saadaan Terhikin rekisteröintinumeron perusteella
- Organisaatioyksikkö, jossa asiakirja on luotu (pakollinen)
 - Organisaatioyksikön tunnus (OID) (pakollinen)
 - Organisaatioyksikön nimi (pakollinen)
 - apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä apteekin nimi
 - Organisaatioyksikön osoite (pakollinen)
 - apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä apteekin osoite
 - Organisaatioyksikön puhelinnumero (pakollinen)
 - apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä apteekin puhelinnumero
 - Organisaatioyksikön sähköpostiosoite (vapaaehtoinen)
 - apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä apteekin sähköpostiosoite
- Potilas (pakollinen)
 - Potilaan nimi (pakollinen)
 - Potilaan henkilötunnus (pakollinen, jos potilaalla on henkilötunnus)
 - Potilaan syntymäaika (pakollinen)
 - Potilaan sukupuoli (pakollinen)
 - Määräyksessä / Toimituksessa (sekä näiden korjauksissa ja mitätöinneissä):
- Henkilökohtainen sähköinen allekirjoitus (pakollinen)
 - Allekirjoittaja (pakollinen)
 - apteekissa tallennetun lääkemääräyksen sähköisen allekirjoituksen tehnyt proviisori tai farmaseutti
 - Allekirjoitusaika (pakollinen)
- Määräyksessä:
 - Laatumispaikkakunta (pakollinen)
 - Määräyspäivä (pakollinen)

- Lääkärillä: oppiarvo (vapaaehtoinen, korvataan ammattioikeus-tiedolla) ja erikoisala (pakollinen, saadaan Valviran attribuuttipalvelusta)) tai opiskelijan oppiarvo (vapaaehtoinen)
- Virka, tehtävä tai toimi, jossa lääketieteen opiskelija tai rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaava sairaanhoitaja toimii (vapaaehtoinen, jos opiskelijan tai rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavan sairaanhoitajan tekemä)
- Toimituksessa farmasian opiskelija
 - Toimituspäivä (pakollinen)
 - Lääkemääräyksen hakeneen ja toimituksen valmistelleen farmasian opiskelijan nimi (farmaseutti/proviisori toimittajana ja allekirjoittajana) (pakollinen, jos opiskelijan tekemä)
 - Farmasian opiskelijan ammattioikeus (pakollinen)

2.3 Lääkemääräyksen tietosisältö

Sähköisiä lääkemääräyksiä voi kirjoittaa lääkkeistä, lääkeaineen nimellä määrättävistä lääkkeistä, määräaikaisista erityislupavalmisteista, perusvoiteista, kliinisistä ravintovalmisteista, apteekissa valmistettavista lääkkeistä ja Lääketietokannan ulkopuolisista valmisteista (esim. hoitotarvikkeet, ravintolisät, sidetarpeet, ei korvattavat kliiniset ravintovalmisteet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Lääketietokantaan). Lääkemääräys kirjoitetaan lääkärin toimesta, mutta voidaan korjata myös apteekin toimesta lääkärin ohjeiden mukaisesti. Farmaseutti tai proviisori tallentaa puhelin-, paperi-, tai erityislupavalmistereseptin Reseptikeskukseen. Lääkemääräyksessä esitetään tarpeelliset tiedot, jotta määrätty lääke on toimitettavissa turvallisesti potilaalle. Määrättävästä lääkkeestä tai lääkeaineesta tulee määräyksessä olla Lääketietokannan mukaiset tiedot. Lääkemääräyksen tietosisältö on:

- Lääke
 - **Lääkevalmiste / Määräaikainen erityislupavalmiste**
 - **Pakolliset tiedot:**
 - ATC-koodi ja ATC-koodin mukainen nimi (pakollinen, jos löytyy Lääketietokannasta)
 - Lääkepakkauksen VNR-koodi (pakollinen lääkevalmisteella, ei määräaikaisella erityislupavalmisteella)
 - Kauppanimi

- Vahvuus (pakollinen, jos löytyy kyseiseltä valmisteelta Lääketietokannasta)
- Lääkemuoto
- Vaikuttava aine (1-n kertaa) (pakollinen, jos löytyy kyseiseltä valmisteelta Lääketietokannasta)
- Säilytysastia (pakollinen, jos löytyy kyseiseltä valmisteelta Lääketietokannasta)
- Laite (pakollinen, jos löytyy kyseiseltä valmisteelta Lääketietokannasta)
- Myyntiluvan haltija
- **Vaikuttavan aineen nimellä määrätty lääke**
 - **Pakolliset tiedot:**
 - Vahvuus
 - Lääkemuoto
 - ATC-koodi ja ATC-koodin mukainen nimi
 - **Apteekissa valmistettava lääke**
 - **Pakolliset tiedot:**
 - Koostumus tekstimuotoisena valmistusohjeessa TAI
 - Koostumus rakenteisena (suositus)
 - ainesosan ATC-koodi ja ATC-koodin mukainen nimi (vapaaehtoinen) TAI / JA
 - ainesosan nimi vapaana tekstinä
 - ainesosan määrä ja määrän yksikkö (vahvuus)
 - Valmistusohje (vapaaehtoinen)
 - Apteekissa valmistettavan lääkkeen osoitin
 - Apteekissa valmistettavan lääkkeen nimi (vapaaehtoinen)
 - **Perusvoide / Kliininen ravintovalmiste**
 - **Pakolliset tiedot:**
 - Kauppanimi
 - Lääkemuoto
 - Säilytysastia (pakollinen, jos löytyy kyseiseltä valmisteelta Lääketietokannasta)
 - **Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste** (esim. hoitotarvikkeet, ei korvattavat ravintolisät, sidetarpeet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Lääketietokantaan)
 - **Pakolliset tiedot:**

- Valmisteen tiedot

Lääkemääräyksen yhteiset tiedot:

- Reseptin tyyppi (pakollinen)
- Määrätty määrä (pakollinen)
 - Lääke määrätty pakkauksina (reseptin tyyppi=1)
 - pakkauskoko tekstimuotoisena ja pakkausten lukumäärä (pakollinen)
 - pakkauskoko, pakkauskoon kerroin ja pakkauskoon yksikkö (pakollinen, jos löytyy määrättävältä valmisteelta Lääketietokannasta)
 - Lääke määrätty kokonaismääränä (reseptin tyyppi=2)
 - lääkkeen kokonaismäärä ja pakkauskoon yksikkö (pakollinen)
 - Lääkettä määrätty tietylle ajalle (reseptin tyyppi=3)
 - lääkehoidon kesto aika (pakollinen)
- Lääkevaihto kiello (pakollinen kyllä/ei)
- Annostusohje (pakollinen)
- Käyttötarkoitus (vapaaehtoinen)
- Alle 12-vuotiaan paino (pakollinen, mikäli potilas alle 12v)
- Iterointi (vapaaehtoinen)
 - Iterointien lukumäärä (pakollinen jos iterointimerkinnot)
 - Iterointien väli päivissä (vapaaehtoinen)
- Erillisselvitys (lääkärin perustelut selvitystä vaativasta lääkkeestä sv-korvausta varten) (vapaaehtoinen)
- Viesti apteekille (vapaaehtoinen)
- Tartuntatautilain mukainen yleisvaarallisen taudin hoitoon määrätty lääke (boolean)
- Lääkemääräyksen voimassaolon loppupäivä (lääkäri voi halutessa rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloa, esim. isotretinoiini-lääkemääräys voimassa ainoastaan 7 päivää) (vapaaehtoinen))
- Hoitolaji - sairauden hoito, muu (pakollinen), työtapaturma (vapaaehtoinen, poistunut käytöstä 1.1.2016)
- Työnantajan nimi - (vapaaehtoinen työtapaturmatilanteissa, poistunut käytöstä 1.1.2016)
- Vakuutusyhtiön nimi - (vapaaehtoinen työtapaturmatilanteissa, poistunut käytöstä 1.1.2016)
- Annosjakelu (pakollinen kyllä/ei)

- Merkintä "sic" (pakollinen kyllä/ei, kyllä jos annostus ylittää hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ilmoitetun annostusohjeen tai jos ex tempore lääkevalmisteen annos ylittää koostumukseltaan vastaavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen annostusohjeen tai muun tunnetussa lähdeoteoksessa annetun enimmäisannostuksen)
- PKV-lääke (pakollinen, jos PKV-lääkemääräys)
- Huumausaineeksi luokiteltava lääke (pakollinen kyllä/ei)
- Potilaan tunnistaminen (pakollinen, jos huumausainemääräys), potilas on tunnistettu kirjallista määräystä tehtäessä
- Lääketietokannan versio (pakollinen)
- Pysyvä lääkitys (pakollinen kyllä/ei)
- Kyseessä lääkkeen käytön aloitus (pakollinen kyllä/ei), kysytään lääkkeen määrääjältä
- Reseptin laji (tieto siitä, toimitetaanko lääkemääräys Suomessa vai ulkomailla tai onko kyseessä sairaala-apteekkiresepti, pakollinen)
- Valmisteen laji
- Uudistamiskielto (pakollinen kyllä/ei)
- Uudistamiskiellon perustelu (pakollinen, jos uudistamiskielto)
- Lääkemääräyksen alkuperä (pakollinen apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä)
 - paperiresepti
 - puhelinresepti
 - erityislupavalmiste
- Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen perustelukoodi (pakollinen apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä)
 - tekninen häiriö
 - kiireellinen lääkehoito poikkeustilanteessa
 - muu syy (perusteltava erillisellä tekstillä)
 - erityislupavalmiste
- Lääkäripalkkio (sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio ilman vastaanottokäyntiä)
- Erikoislääkäristatus (tieto siitä, onko sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio peritty erikoislääkärinä)

2.4 Lääkemääräyksen mitätöinnin tietosisältö

Lääkäri tai apteekki voi mitätöidä toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen. Mitätöinti voi tapahtua hoidollisesta syystä tai teknisestä syystä. Lääkemääräyksen laatija voi lisäksi mitätöidä määräyksen ilman potilaan suostumusta, jos määräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamana (teknisellä syyllä). Lääkemääräyksen mitätöinnin tietosisältö on:

- Lääkemääräyksen tietosisältö

2.4.1 Lisäksi pakolliset tiedot

- Mitätöinnin tyyppi
 - Hoidollisesta syystä tehty mitätöinti
 - Teknisestä syytä tehty mitätöinti
 - Potilaan tahallisesti aiheuttaman virheen/pakottamisen vuoksi tehty mitätöinti
- Potilaan suostumus
- Mitätöinnin perustelu
- Mitätöinnin osapuoli

2.5 Lääkemääräyksen korjauksen tietosisältö

Lääkemääräyksen korjaus voidaan tehdä lääkärin tai apteekin toimesta. Tarkemmat määritykset siitä, mitä tietoja lääkemääräyksestä saa korjata löytyvät potilastieto- ja apteekkijärjestelmän käyttötapauksista ja vaatimuksista.

Korjatusta lääkemääräyksestä syntyy uusi versio (vanha lääkemääräyksen versio säilytetään). Teknisesti lääkemääräyksen korjaus on uusi lääkemääräyssanoma korjatuin tiedoin. Korjatusta versiosta ilmenee korjaaja ja korjauspäivä. Lääkemääräyksen korjauksen tietosisältö on:

- Lääkemääräyksen tietosisältö

2.5.1 Lisäksi pakolliset tiedot

- Korjauksen perustelu
- Korjauksen tekijän nimi

2.6 Lääkemääräyksen lukituksen ja lukituksen purun tietosisältö

Apteekki voi tarvittaessa lukita lääkemääräyksen. Lukitustarve syntyy tilanteessa, jossa lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen, ja apteekki ei tavoita lääkäriä lääkemääräyksen korjaamiseksi. Lukituksen tehnyt apteekki tai lääkäri voi tarvittaessa purkaa lääkemääräyksen lukituksen. Lääkemääräyksen lukituksen ja lukituksen purun tietosisältö on:

- Lukituksen selitys (pakollinen lääkemääräyksen lukituksessa)
- Lukituksen purun selitys (pakollinen lääkemääräyksen lukituksen purussa)

2.7 Lääkemääräyksen varauksen ja varauksen purun tietosisältö

Apteekki voi varata lääkemääräyksen asiakkaan pyynnöstä. Varaustarve tulee tilanteessa, jossa toimitettavaa lääkettä ei ole apteekilla saatavilla tai asiakas hakee lääkkeen myöhemmin. Asiakas voi halutessaan peruuttaa varauksen (apteekki poistaa varauksen). Varaus on voimassa 14 vuorokautta (tai kunnes apteekki varauksen purkaa) ja se voidaan tarvittaessa uusida. Lääkemääräyksen varauksen ja varauksen purun tietosisältö on:

- Varauspäivämäärä (pakollinen)
- Varauksen syy (vapaaehtoinen)

2.8 Lääkemääräyksen toimitusvarauksen purun tietosisältö

Apteekkijärjestelmä voi purkaa toimitusvarauksen. Tietosisältö ei poikkea toimenpiteiden yhteisestä tietosisällöstä.

2.9 Lääkemääräyksen annosjakeluvarauksen ja annosjakeluvarauksen purun tietosisältö

Apteekki voi varata lääkemääräyksen annosjakelua varten asiakkaan pyynnöstä. Asiakas voi halutessaan purkaa annosjakeluvarauksen (apteekki purkaa varauksen). Annosjakeluvaraus on voimassa toistaiseksi (kunnes apteekki varauksen purkaa). Lääkemääräyksen annosjakeluvarauksen ja annosjakeluvarauksen purun tietosisältö on:

- Varauspäivämäärä (kuluva päivä) (pakollinen kun annosjakeluvaraus)

2.10 Lääkemääräyksen erityislupavarauksen ja erityislupavarauksen purun tietosisältö

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Apteekki voi ennen erityisluvallisen valmisteiden toimittamista tehdä erityislupavarauksen ko. lääkemääräykselle. Erityislupavarauksella apteekki lukitsee lääkemääräyksen itselleen. Erityislupavaraus on voimassa lääkemääräyksen voimassaolon ajan tai kunnes erityislupavaraus puretaan. Se voidaan tarvittaessa uusida. Lääkemääräyksen erityislupavarauksen ja erityislupavarauksen purun tietosisältö on:

- Varauspäivämäärä (pakollinen)
- Varauksen syy (vapaaehtoinen)

2.11 Lääkemääräyksen uusimispyynnön tietosisältö

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Apteekki tai terveydenhuollon organisaatio voi potilaan pyynnöstä lisätä uusintapyynnön kokonaan tai osittain toimitettuun tai vanhentuneena mitätöityyn lääkemääräykseen.

Lääkemääräyksen uusimispyynnön tietosisältö on:

- Uusimispyynnön kohteena olevan lääkemääräyksen tunniste ja versionumero (pakollinen)
- Uusimispyynnön kohteena olevan lääkemääräyksen valmiste, määrääjä ja määräyspäivä (pakollinen)
- Uusimispyynnön vastaanottavan organisaation tunniste ja nimi (pakollinen)
- Tieto potilaan suostumuksesta potilaan muiden kuin uusittavan sähköisen lääkemääräyksen tietojen katseluun (pakollinen)
- Potilaan matkapuhelinnumero (vapaaehtoinen)
- Kirjaajan antama viesti (vapaaehtoinen; esim. potilaan tunnistaminen, pakollinen huumausainelääkemääräyksessä)

2.12 Uusimispynnön käsittelyviestin tietosisältö

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Lääkärin lähettää uusimispynnön käsittelyviestin Reseptikeskukseen, jonka jälkeen potilaalle voidaan lähettää viesti uusimispynnön käsittelyn tuloksesta. Lääkemääräyksen uusimispynnön käsittelyviestin tietosisältö on:

- *Lääkemääräyksen uusimispynnön tietosisältö*

2.12.1 Lisäksi pakolliset tiedot

- Uusimispynnön käsittelyn tulos (hylätty / palautunut)
- Tieto potilaan informoinnista (pakollinen, jos terveydenhuollon organisaatio on informoinut potilasta uusimispynnön tuloksesta)

2.12.2 Lisäksi vapaaehtoiset tiedot

- Lääkärin antama viesti apteekille
- Ohje kansalaiselle jatkosta (ei toistaiseksi käytössä)
- Lääkärin kirjoittama perustelu (vapaaehtoinen, ei näytetä apteekkien kyselyissä)

2.13 Lääkemääräyksen toimituksen tietosisältö

Lääkemääräyksen toimitus tehdään apteekissa. Toimitukseen merkitään toimitetun lääkkeen tiedot. Lääkettä ja lääkeainetta koskevat tiedot tulee olla yhtäpitävät Lääketietokannan kanssa. Lääketoimitukset ovat hoitavan lääkärin ja määräystä myöhemmin toimittavien apteekkien tarkasteltavissa. Lääkemääräyksen toimituksen tietosisältö on:

- Lääketoimitus
 - Toimitettu lääke
 - Lääkevalmiste / määräaikainen erityislupavalmiste
 - Pakkaustiedot (1-n kertaa)
 - Kauppanimi (pakollinen)
 - VNR-numero (pakollinen lääkevalmisteella, vapaaehtoinen määräaikaisella erityislupavalmisteella)
 - Pakkausten lukumäärä (pakollinen)

- Osapakkaus (onko toimitettu jaettu pakkaus - kyllä / ei, pakollinen osapakkauksella)
- Pakkauskoon tiedot
 - pakkauskoko tekstimuotoisena (pakollinen)
 - pakkauskoko (pakollinen, jos löytyy Lääketietokannasta)
 - pakkauskoon kerroin (pakollinen, jos löytyy Lääketietokannasta)
 - pakkauskoon yksikkö (pakollinen, jos löytyy Lääketietokannasta)
- Lääkemuoto (pakollinen)
- Myyntiluvan haltija (pakollinen)
- Laite
- Säilytysastia (pakollinen, jos löytyy kyseiseltä valmisteelta Lääketietokannasta)
- Vahvuus (pakollinen, jos löytyy Lääketietokannasta)
- ATC-koodi ja ATC-koodin mukainen nimi (pakollinen, jos löytyy Lääketietokannasta)
- Apteekissa valmistettava lääke
 - Nimike (kuvaus valmistettavasta lääkkeestä, pakollinen)
 - Koostumus (pakollinen)
 - Lääkeaine (pakollinen, jos kyseessä huumausaine)
 - Lääkeaineen määrä (pakollinen, jos kyseessä huumausaine)
 - Pakkausten lukumäärä (pakollinen)
 - Pakkauskoko tekstimuotoisena (pakollinen)
 - Pakkauskoko ja pakkauskoon yksikkö (pakollinen, jos pystytään ilmoittamaan rakenteellisena)
- Perusvoide / kliininen ravintovalmiste
 - Kauppanimi (pakollinen)
 - Pakkaustiedot (1-n kertaa)
 - Lääkemuoto (pakollinen)
 - Myyntiluvan haltija
 - Pakkauskoon tiedot
 - pakkauskoko tekstimuotoisena (pakollinen)
 - pakkauskoko (pakollinen, jos löytyy Lääketietokannasta)
 - pakkauskoon kerroin (pakollinen, jos löytyy Lääketietokannasta)

- pakkauskoon yksikkö (pakollinen, jos löytyy Lääketietokannasta)
- Lääketietokannan ulkopuoliset valmisteet (esim. erityislupavalmisteet, hoitotarvikkeet, ei korvattavat ravintolisät, sidetarpeet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Lääketietokantaan)
 - Toimitettu valmiste (pakollinen)
 - Pakkausten lukumäärä (pakollinen)
 - Pakkauskoko tekstimuotoisena (pakollinen)
 - Pakkauskoko ja pakkauskoon yksikkö (pakollinen, jos pystytään ilmoittamaan rakenteellisena)

Lääketoimituksen yhteiset tiedot:

- PKV-lääke tai huumausaineeksi luokiteltava lääke (pakollinen, jos PKV-lääke tai huumausainemääräys)
- Lääke vaihdettu (pakollinen, jos lääke vaihdettu)
- Lääkevaihtokiello tai syy, miksi on toimitettu hintaputken / viitehintaputken ulkopuolista valmistetta
 - Lääkäri on kieltänyt lääkkeen vaihdon
 - Ostaja on kieltänyt lääkkeen vaihdon
 - Saatavuusongelma
 - Toimitettu hintaputkeen kuulumatonta lääkettä (pakollinen, jos on toimitettu hintaputkeen kuulumatonta valmistetta muun kuin lääkärin tai ostajan kiellon vuoksi)
 - Selvitys hintaputkeen kuulumattoman lääkkeen toimituksesta (pakollinen, jos on toimitettu hintaputkeen kuulumatonta valmistetta muun kuin lääkärin tai ostajan kiellon vuoksi)
- Toimitettu määrä (pakollinen)
 - toimitettu määrä numeerisena (esim. 100) ja pakkauskoon yksikkö (esim. tabl) tai
 - toimitettu määrä laskukaavana (esim. 3X21) ja yksikkö (esim. tabl) tai
 - toimitettu määrä tekstinä (esim. 1 puikko + 20 g voidetta)
- Toimituksen hinta (pakollinen)
- Lääkekohtaisten omavastuuosuuksien lukumäärä (esim. klotsapiini, dialyysinesteet) (pakollinen, jos apteekissa annettu suorakorvaus)
- Annosjakelutieto (pakollinen, jos annosjakelua jatketaan)
- Jäljellä oleva määrä (pakollinen)

- pakkauskoko Lääketietokannassa vain tekstimuotoisena
 - jäljellä oleva määrä tekstimuotoisena
 - pakkauskoon yksikkö samassa kentässä jäljellä olevan määrän kanssa
- Lääketietokannassa pakkauskoko rakenteellisessa muodossa: jäljellä oleva määrä annetaan rakenteellisena
 - jäljellä oleva määrä
 - numeerisena esim. 300
 - tai laskukaavana esim. 5X3X21 (vain "X" sallittu)
 - pakkauskoon yksikkö
- jos apteekin on mahdotonta laskea lääkkeen jäljellä olevaa määrää, koska lääkettä määrätty tietylle ajalle, voidaan jäljellä oleva määrä antaa tekstimuotoisena
- Kokonaan toimitettu -merkintä (pakollinen, jos lääkemääräys on kokonaan toimitettu)
- Apteekin huomautus (pakollinen, jos lääkkeen toimituksessa tarvittu määräyksen vastaanoton ja toimituksen tekemisen lisäksi farmaseuttia tai proviisorita (valmistus/luovutuskuntoon saattaminen))
 - lääkkeen luovutuskuntoon saattaneen proviisorin tai farmaseutin nimi
- Lisäselvitys (vapaaehtoinen)
- Lääketietokannan versio (pakollinen)
- Toimitustietotarraan tulostettava annostusohje ja käyttötarkoitus (pakollinen)
- Valmisteen laji (pakollinen)

2.14 Lääketoimituksen korjauksen tietosisältö (apteekki)

Lääketoimituksen korjaus voidaan tehdä toimituksen tehneen apteekin toimesta.

Korjauksen tietosisältö voi kohdistua mihin tahansa lääketietokannan kenttään. Potilaan, lääketietokannan laatijan ja toimituksen muita tunnistetietoja ei kuitenkaan voi muuttaa.

Korjatusta lääketietokannasta syntyy uusi versio (vanha lääketietokannan versio säilytetään). Teknisesti lääketietokannan korjaus on uusi lääketietokannanoma korjatuilla tiedoilla. Lääketietokannan korjauksen tietosisältö on:

- Lääkemääräyksen toimituksen tietosisältö

2.15 Lääketoimituksen mitätöinnin tietosisältö (apteekki)

Apteekilla on tarve mitätöidä lääketoimitus esim. tilanteessa, jossa asiakkaalla ei ole rahaa maksaa tai hän ei muutoin halua jo toimitettua lääkettä.

Mitätöidystä lääketoimituksesta syntyy uusi versio (vanha lääketoimituksen versio säilytetään). Teknisesti lääketoimituksen mitätöinti on uusi lääketoimitussanoma.

Lääketoimituksen mitätöinnin tietosisältö on:

- Lääkemääräyksen toimituksen tietosisältö

2.16 Potilaan sähköisten lääkemääräysten yhteenvedon tietosisältö

Yhteenvedo sähköisistä lääkemääräyksistä annetaan potilaalle potilaan niin halutessa apteekista lääkkeen luovutuksen yhteydessä. Yhteenvedon voi antaa potilaalle pyynnöstä myös lääkkeen määrääjä tai reseptin katselukäyttäjä. Yhteenvedon antaminen tai sen tulostaminen edellyttää terveydenhuollossa potilaan suullista suostumusta. Yhteenvedo sisältää tiedot potilaan Reseptikeskuksessa olevista sähköisistä lääkemääräyksistä.

Potilaan sähköisten lääkemääräysten yhteenvedon tietosisältö on:

- Potilaan nimi
- Potilaan syntymäaika
- Lääkkeen määräyspäivä
- Lääkkeen määräjän nimi
- Lääkevalmiste / määräaikaisen erityislupavalmisteen / vaikuttavan aineen / perusvoiteen / kliinisen ravintovalmisteen / Lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen nimi tai tieto apteekissa valmistettavasta lääkkeestä
- Vaikuttava aine (1-n kertaa)
- Tieto apteekissa valmistettavasta lääkkeestä (Ex tempore -valmiste) sekä apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus, jos koostumus on määräyksessä rakenteisena
- Lääkkeen vahvuus
- Lääkemuoto (tabletti, kapseli jne.)
- Myyntiluvan haltija
- Laite
- Annostus
- SIC-merkintä
- Käyttötarkoitus

- Erillisselvitys
- Lääkärin antama lääkevaihtokielto
- Lääkkeen määrätty määrä ja iteraatio
- Lääkkeen jäljellä oleva määrä
- Lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä
- Viimeisimmän toimituksen tiedot:
 - Päivämäärä
 - Toimitettu määrä
 - Lääkkeen toimittanut apteekki
 - Ostajan antama lääkevaihtokielto
 - Tieto, että lääke on vaihdettu apteekissa
 - Vaihdettu lääke:
 - Kauppanimi
 - Vahvuus
 - Lääkemuoto
 - Myyntiluvan haltijan nimi
- Lääkemääräyksen tunniste koodatussa muodossa (viivakoodi)
- Tulostusaika

2.17 Apteekin tuottaman lääkemääräyksen toimitustiedon tietosisältö

Lääkemääräyksen toimitustieto annetaan lääkkeen noutajalle lääkkeen luovutuksen yhteydessä. Toimitustieto tulostetaan ainakin alkuvaiheessa lääkepakkaukseen liimattavalle tarralle. Sähköisen lääkemääräyksen toimitustiedon tietosisältö on:

- Toimitetun lääkevalmisteen / määräaikaisen erityislupavalmisteen / perusvoiteen / kliinisen ravintovalmisteen / Lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen nimi (pakollinen)
- Lääkkeen vahvuus (pakollinen)
- Lääkemuoto (tabletti, kapseli jne.) (pakollinen)
- Myyntiluvan haltija (rinnakkaistuoduilla valmisteilla pakollinen)
- Lääkkeen jäljellä oleva määrä (pakollinen)
- Lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä (pakollinen)
- Tieto siitä, että kysymyksessä on sähköinen lääkemääräys (eResepti) (pakollinen)

Muilta osin lääkepakkaukseen liimattavan tarran tietosisällöstä määrätään Fimean lääkkeiden toimitusmääräyksessä.

2.18 Potilasohjeen tietosisältö

Potilasohje annetaan potilaalle lääkemääräyksen kirjoituksen yhteydessä. Potilasohje tulostetaan, kun määräysten tiedot on tallennettu onnistuneesti Reseptikeskukseen.

Potilasohjeen voi tarvittaessa tulostaa myös katselukäyttäjä potilaan pyynnöstä.

Potilasohjeen tietosisältö on:

- Potilaan nimi
- Potilaan syntymäaika
- Alle 12-vuotiaan paino
- Lääkevalmisteen / määräaikaisen erityislupavalmisteen / lääkeaineen / perusvoiteen / kliinisen ravintovalmisteen / Lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen nimi tai tieto apteekista valmistettavasta lääkkeestä
- Vahvuus
- Lääkemuoto
- Myyntiluvan haltija
- Laite
- Säilytysastia
- Määrätty määrä ja iteraatio
- Annostus
- SIC-merkintä
- Käyttötarkoitus
- Erillisselvitys
- Lääkevaihdon kieltoa osoittava merkintä (Ei lääkevaihtoa)
- Lääkemääräyksen laatimispäivä
- Lääkkeen määrääjän nimi
- Lääkkeen määrääjän yksilöintitunnus (SV-numero)
- Organisaatioyksikön nimi ja yhteystiedot (osoite ja puhelinnumero)
- Lääkemääräyksen tunniste koodatussa muodossa (viivakoodi)
- Lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä
- Tulostusaika

2.19 Lääkemääräyksen yksilöintitietojen tietosisältö

Lääkemääräysten yksilöintitietojen tietosisältö on:

- Potilaan nimi
- Potilaan syntymäaika / henkilötunnus
- Lääkemääräyksen tunniste
- Lääkemääräyksen versio
- Lääkkeen määräyspäivämäärä
- Lääkkeen määrääjän nimi
- Lääkkeen määrääjän yksilöintitunnus (SV-numero)
- Organisaatioyksikkö, jossa lääke on määrätty
- Reseptin laji
- Määrätyn valmisteen Vnr-numero, kauppanimi tai vaikuttava aine (jos määrätty vaikuttavalla aineella), vahvuus ja lääkekuoto
- Tieto apteekissa valmistettavasta lääkkeestä
- Määrätty määrä
 - määrätyn määrän esittämistapa
 - pakkauskooko tai kokonaismäärä, jos on määrätty joko pakkauksina tai kokonaismääränä
 - kokonaismäärän yksikkö, jos määrätty kokonaismääränä
 - pakkauskoon kerroin, jos määrätty pakkauksina
 - pakkauskooko tekstimuotoisena, jos on määrätty pakkauksina
 - aika, jos ajalle määrätty lääkemääräys
 - ajanyksikkö, jos ajalle määrätty lääkemääräys
- Jäljellä oleva määrä (apteekin ilmoittama)
- Viimeisen toimituksen päivämäärä
- Lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä
- Lääkemääräyksen tilatiedot
- Todellinen toimitustila
- Voimassaolotila
- Arkistointitila (1.1.2017 alkaen ei lääkemääräyksiä enää arkistoida, eikä Arkistoitutilaa käytetä, mutta vanhemmilla lääkemääräyksillä tila säilyy)
- Uudistamiskielto
- Iterointi

- Iterointien lukumäärä
- Iterointiväli
- ATC-koodi
- ATC-koodin mukainen nimi
- Annostusohje
- SIC-merkintä
- Käyttötarkoitus
- Pysyvä lääkitys
- Annosjakelumerkintä
- Edellinen toimitettu määrä

2.20 Käyttölokin tietosisältö

Potilastietojärjestelmän ja apteekkijärjestelmän käyttölokin lokimerkintään sisältyvät seuraavat tiedot:

2.20.1 Pakolliset tiedot

- Lokitapahtuman tunnus (Lokitapahtuman yksilöivä tunniste, jolla yksikäsitteisesti erotellaan lokimerkinnät toisistaan)
- Tapahtumahetki (millisekunnin tarkkuudella)
- Lokimerkinnän tekevä organisaatio (organisaation OID-tunnus)
- Lokimerkinnän syy ("Sähköinen lääkemääräys – reseptikyselyn syy" mukaisesti (koodiston OID 1.2.246.537.5.40110.2006)), pakollinen kyselytapahtumissa.
 - sähköisen lääkemääräyksen toimintaan liittyvän teknisen ongelman tai häiriön syyn selvittämisen yhteydessä tapahtuvan reseptikyselyn syy on "Teknisen häiriön selvittäminen"
- Käsitellyn tapahtuman tyyppi ("Sähköinen lääkemääräys – reseptisanoma tyyppi" mukaisesti (koodiston OID 1.2.246.537.5.40105.2006), pakollinen tallennustapahtumissa
 - apteekissa tallennetun lääkemääräyksen reseptisanoman tyyppi on "Lääkemääräys".
- Rajapintainteraktion tyyppi (HL7-interaktion ID-tunnus (esimerkiksi RCMR_IN000202FI01))
- Lokimerkinnän aiheuttaneen sanoman tunniste (OID-tunnus, hakusanoman tai lähetettävän sanoman OID)
- Tapahtumasta vastaava henkilö (Valviran terhikki rekisteröintinumero)

- jos kyseessä on apteekissa tallennettu lääkemääräys, lääkemääräyksen tallentaneen proviisorin tai farmaseutin Valviran terhikki rekisteröintinumero
- Tapahtumasta vastaavan henkilön rajoitustiedot (rajoitusteksti / koodi ja koodiston oid)
- Tapahtumasta vastaavan henkilön tunnistautumistapa ("Sähköinen lääkemääräys – Tunnistautumistapa" mukaisesti (koodiston OID 1.2.246.537.5.40128.2006))
- Tapahtumaan osallistuneen farmasian opiskelija (Valviran terhikki rekisteröintinumero) (pakollinen, jos farmasian opiskelija osallistunut tapahtumaan)
- Tapahtumaan osallistuneen farmasian opiskelijan rajoitustiedot (rajoitusteksti / koodi ja koodiston oid) (pakollinen, jos farmasian opiskelija osallistunut tapahtumaan)
- Tapahtumaan osallistuneen farmasian opiskelijan tunnistautumistapa ("Sähköinen lääkemääräys – Tunnistautumistapa" mukaisesti (koodiston OID 1.2.246.537.5.40128.2006)) (pakollinen, jos farmasian opiskelija osallistunut tapahtumaan)
- Potilaan henkilötunnus
- Potilaan syntymäaika (jos ei ole henkilötunnusta)
- Potilaan sukunimi
- Potilaan etunimet
- Reseptikeskuksesta palautunut lääkemääräys (lääkemääräyksen OID)
- Reseptikeskuksesta palautunut muu asiakirja (mm. lääketoimitus, uusimispyyntö, kyseisen asiakirjan OID)
- Käsitelty lääkemääräys (lääkemääräyksen OID) sisältäen tietojen näyttäminen käyttäjälle
- Käsitelty muu asiakirja (mm. lääketoimitus, uusimispyyntö, kyseisen asiakirjan OID) sisältäen tietojen näyttäminen käyttäjälle
- Suostumustyyppi ("Sähköinen lääkemääräys – Suostumustyyppi" mukaisesti (koodiston OID 1.2.246.537.5.40119.2006))
 - uusi suostumustyyppi "Yhteisymmärrys"
 - kun apteekki mitätöi reseptin yhteisymmärryksessä potilaan kanssa
- Lääkemääräyksen alkuperä (apteekin lisäkenttä, pakollinen apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä)
 - paperiresepti
 - puhelinresepti
 - erityislupavalmiste

- Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen perustelukoodi (apteekin lisäkenttä, pakollinen apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä)
 - tekninen häiriö
 - kiireellinen lääkehoito poikkeustilanteessa
 - muu syy (perusteltava erillisellä tekstillä)
 - erityislupavalmiste

2.20.2 Lisäksi vapaaehtoiset tiedot

- Käyttäjän antama vapaamuotoinen teksti lokitapahtuman syystä
- Käyttäjän IP-osoite (mistä hakutapahtuma tehty)

2.21 Ulkomaan ostoa varten annettava jäljennös

Ulkomaan ostoa varten annettava sähköisen reseptin jäljennös annetaan potilaalle sähköisen lääkemääräyksen kirjoituksen yhteydessä potilasohjeen sijasta. Ulkomaan ostoa varten annettava jäljennös tulostetaan, kun määräyksen tiedot on tallennettu onnistuneesti Reseptikeskukseen. Lääkkeen määrääjä allekirjoittaa jäljennöksen.

Ulkomaan ostoa varten annettavan jäljennöksen tietosisältö:

- Potilaan nimi
- Potilaan syntymäaika
- Alle 12-vuotiaan paino
- Hoitolaji (sairauden hoito, muu), työtapaturma vapaaehtoinen, poistunut käytöstä 1.1.2016
 - työnantajan ja vakuutusyhtiön nimi (jos kyseessä työtapaturma), vapaaehtoinen, poistunut käytöstä 1.1.2016
- Lääkevalmiste, määräaikaisen erityislupavalmiste, lääkeaineen, perusvoiteen, kliinisen ravintovalmiste tai Lääketietokannan ulkopuolisen valmiste nimi
- ATC-koodi (jos määrätty lääkevalmiste, määräaikainen erityislupavalmiste tai vaikuttavalla aineella määrätty lääke)
- Vahvuus
- Lääkemuoto
- Myyntiluvan haltija
- Laite
- Säilytysastia

- Määrätty määrä (kokonaismäärä tai pakkaus)
- Annostus
- Viesti apteekille kenttä (jos lääke määrätään kauppanimellä, tulee kirjata syyt tuotemerkin käyttöön)
- SIC-merkintä
- Käyttötarkoitus
- Erillisselvitys
- Lääkemääräyksen laatimispäivä
- Lääkkeen määrääjän nimi
- Ammatillinen pätevyys (ammattioikeus)
- Lääkkeen määrääjän yksilöintitunnus (SV-numero)
- Organisaatioyksikön nimi ja yhteystiedot (puhelinnumero tai faksi kansainvälisellä suuntanumerolla, työosoite ja valtio)
- Tulostusaika

2.22 Ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös

Ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös toimitetusta sähköisestä lääkemääräyksestä annetaan potilaalle, jos se on tarpeen potilaan ulkomaan matkan takia. Lääkkeen määrääjä tai apteekki allekirjoittaa jäljennöksen.

Ulkomaan matkaa varten annettavan jäljennöksen tietosisältö on:

- Potilaan nimi
- Potilaan syntymäaika
- Lääkkeen määräyspäivä
- Lääkkeen määrääjän nimi
- Lääkevalmisteen / määräaikaisen erityislupavalmisteen / vaikuttavan aineen / perusvoiteen / kliinisen ravintovalmisteen / Lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen nimi tai tieto apteekissa valmistettavasta lääkkeestä
- Vaikuttava aine (1-n kertaa)
- Tieto apteekissa valmistettavasta lääkkeestä (Ex tempore -valmiste) sekä apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus, jos koostumus on määräyksessä rakenteisena
- Lääkkeen vahvuus
- Lääkemuoto (tabletti, kapseli jne.)
- Myyntiluvan haltija

- Laite
- Annostus
- SIC-merkintä
- Käyttötarkoitus
- Erillisselvitys
- Lääkkeen määrätty määrä ja iteraatio
- Viimeisimmän toimituksen tiedot:
 - Päivämäärä
 - Toimitettu määrä
 - Tieto, että lääke on vaihdettu apteekissa
 - Vaihdettu lääke:
 - Kauppanimi
 - Vahvuus
 - Lääkemuoto
 - Myyntiluvan haltijan nimi
- Päivämäärä, organisaation tai apteekin nimi, osoite, puhelinnumero
- Tulostusaika