

Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely
Vaatimukset – Apteekkijärjestelmä

25.6.2019
Versio 2.93

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
1.0	Hyväksyntään	Accenture	26.4.2006
1.1	Hyväksyty, 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	Määritysten tarkennukset	Kela	28.2.2007
1.6	Määritysten tarkennukset	Kela	17.9.2007
2.0	Määritysten tarkennukset Vaatimus-dokumentin jako apteekkitietojärjestelmän ja potilaskertomusjärjestelmän vaatimuksiin.	Kela	5.12.2007
2.1	Määritysten tarkennukset	Kela	1.9.2008
2.2	Määritysten tarkennukset	Kela	8.12.2009
2.3	Määritysten tarkennukset	Kela	26.1.2011
2.4	Määritysten tarkennukset (sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisoikeus, uusimispyynnön PULL-malli, apteekkijärjestelmän uudet	Kela	1.7.2011

	hakuehdot, apteekin aukikirjoittaman annostusohjeen poimiminen Reseptikeskuksesta)		
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
2.92	Määrittysten tarkennukset (alaikäisen puolesta-asiointi)	Kela	10.4.2019
2.93	Määrittysten tarkennukset (alaikäisen puolesta-asiointi), päivitetty versio	Kela	25.6.2019

Sisällysluettelo

1	Johdanto	5
1.1	Huomioitavaa asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä	5
1.2	Termit	6
2	Vaatimukset	8
2.1	Lääkemääräyksen toimitus	9
2.2	Lääkemääräysten tallennus	17
2.3	Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu	21
2.4	Lääkemääräyksen lukitus	24
2.5	Henkilöstön oikeudet	25
2.6	Lääkemääräyksen uusimispyyntö	28
2.7	Poikkeukset	32
2.8	Lääkemääräyksen varaus	33
2.9	Annosjakelu	35
2.10	Lääkemääräyksen ja toimituksen korjaus ja mitätöinti	39
2.11	Tiedonanto potilaalle	43
2.12	Vasteaikavaatimus	46
2.13	Lokitiedot	46

1 Johdanto

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

Vaatimukseen 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.

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.

1.1 Termit

Tässä materiaalissa käytetään termiä lääkkeen määrääjä tarkoittamaan lääkäriä, hammaslääkäriä, 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 tarkoitettaessa rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavia sairaanhoitajia.

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

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 oikeuskuvauus 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 kommenttisarakkeessa ole toisin mainittu.

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 = Käyttötapakukseen numero

2.1 Lääkemääräyksen toimitus

	Apteekit			
A1	Toimitus <i>Apteekki toimittaa sähköisen lääkemääräyksen asiakkaalle</i>			KT 3.2 KT 3.3 KT 3.4 KT 3.7 ja KT 3.8
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).	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 apteekissa valmistettava lääke tai Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste (esim. 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.	

1.6	Apteekki ei saa tallentaa apteekkijärjestelmäänsä Reseptikeskuksesta 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 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 (VRK) allekirjoitusvarmennetta. Lääkkeen toimittajan oikeus toimittamiseen tulee olla varmistettu ennen allekirjoitusta.	P	JÄRJ. TOIM. VRK Valvira	
1.9	Sähköisellä lääkemääräyksellä voi toimittaa Lääketietokannan mukaisia valmisteita, apteekissa valmistettavia lääkkeitä sekä Lääketietokannan ulkopuolisia valmisteita (esim. hoitotarvikkeet, ravintolisät, sidetarpeet, ei korvattavat kliiniset ravintovalmisteet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Lääketietokantaan).	P	JÄRJ. Lääketieto kanta	
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.	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: <ul style="list-style-type: none"> - toimitukseen on osallistunut opiskelija - opiskelijan nimi. 	P	JÄRJ.	
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.	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 lääkemääräyksen merkintöjen (semel-bis-ter) mukaisesti.	P	TOIM.	
1.22	Jos lääkkeen toimituksessa tarvitaan määräyksen vastaanoton ja toimituksen tekemisen lisäksi farmaseuttia tai proviisoria (valmistus/ luovutuskuntoon saattaminen), tulee siitä tehdä merkintä lääketoimituksen tietoihin.	P	JÄRJ. TOIM.	

1.23	Apteekkijärjestelmän tulee muodostaa kullekin toimitukselle ennen Reseptikeskukseen 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.	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.
1.26	Apteekkijärjestelmä näyttää Reseptikeskuksen lähettämät kuittausilmoitukset vastaanotetusta ja tallennetusta viestistä välittömästi niiden saavuttua.	P	JÄRJ.	
1.27	Apteekki vastaa Reseptikeskukseen tallentamiensa lääketoimitusten oikeellisuudesta.	P	TOIM. JÄRJ.	
1.28	Toimitus voidaan tehdä vain sähköisen lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	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.	P	JÄRJ.	
1.30	Apteekkijärjestelmä hakee valmisteen voimassa olevat tiedot Lääketietokannasta, ellei kyseessä ole apteekissa valmistettava lääke tai Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste.	P	JÄRJ.	
1.31	Apteekkijärjestelmä näyttää käyttäjälle lääkemääräyksen tietojen perusteella esitetyt lomakkeen, jonka tiedot käyttäjä tarkistaa ja täyttää toimituksen mukaiseksi.	P	JÄRJ. TOIM.	
1.32	Jos valmisteen pakkauskoko on Lääketietokannassa vain tekstimuotoisena,	P	JÄRJ.	

	ilmoitetaan jäljellä oleva määrä tekstimuotoisena. Pakkauskoon yksikkö on tällöin samassa kentässä jäljellä olevan määrän kanssa.			
1.33	Jos valmisteen 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 valmisteen 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.	
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.	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.	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 ei voida toimittaa, lääkemääräyksen tilan ja tilan asettaneen apteekin tiedot.	P	JÄRJ.	
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.	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. Häiriötilanteessa lääkkeen luovuttamisen lääkkeen ostajalle voi tehdä ilman, että lääketoimitus on tallentunut Reseptikeskukseen. Lääketoimitus tallennetaan Reseptikeskukseen välittömästi häiriötilanteen päätyttyä.	P	TOIM.	
1.43	Käyttäjälle on aina näytettävä sähköisen lääkemääräyksen uusimman version mukainen annostusohje ja käyttötarkoitus selkeällä visuaalisella tavalla.	P	JÄRJ.	
1.44	Mikäli sähköinen lääkemääräys on osittain toimitettu, lääkemääräykseen liittyvän viimeisimmän toimituksen aukikirjoitettu annostusohje voidaan poimia esitäyttöön seuraavaa toimitusta tehtäessä.		JÄRJ.	
1.45	Mikäli toimitettava valmiste on huumausaine- tai PKV-valmiste, tulee myös sähköisestä	P	JÄRJ.	

	lääkemääräyksestä löytyä vastaava merkintä. Mikäli merkintä puuttuu lääkemääräyksestä, lääketoimituksen teko tulee estää.			
1.46	<p>Apteekkijärjestelmä tarkistaa potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräystä tallennettaessa, onko erityislupa myönnetty. Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan, että erityislupa on myönnetty. Jos käyttäjä vahvistaa erityisluvan olemassaolon, lääkemääräyksen tallentamista voidaan jatkaa eteenpäin (potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräystä ei voi tallentaa apteekissa ilman erityislupaa). Erityislupavaraus tehdään ennen lääkevalmisteen toimittamista.</p> <p>Potilaskohtaiseen erityislupavalmisteeseen liittyvä prosessi määritellään Lääkitysprojektin yhteydessä.</p>	P	JÄRJ. TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
1.47	Apteekki voi toimittaa lääkkeen 25 kuukauden ajan sähköisen lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	
1.48	Huumausaineita ja PKV-lääkevalmisteita voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	
1.49	Apteekissa valmistettavaa lääkeseosta, joka sisältää huumausainetta tai PKV-lääkeainetta, voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	
1.50	Varsinaisia erityisluvallisia valmisteita voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	
1.51	Jos lääkemääräys on määrätty ajalle, ei lääkettä voi toimittaa lääkemääräyksen voimassaolon päättymisen jälkeen.	P	JÄRJ.	
1.52	Puhelinlääkemääräyksen ensimmäinen lääketoimitus tehdään puhelinlääkemääräyksen vastaanottaneesta ja tallentaneesta apteekista.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.

1.53	Puhelinlääkemääräyksellä saa määrätä PKV -lääkettä vain pienimmän pakkauskoon verran. Puhelinlääkemääräyksellä ei voi määrätä huumausainetta.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
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.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
1.55	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio voidaan periä vain ensimmäisen lääketoimituksen yhteydessä.	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.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
1.57	Vaatus poistettu.			
1.58	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio menee aina alkuperäiselle lääkkeenmääräjäälle.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
1.59	Lääketietokannan tietosisältöön pohjautuvat sähköisen lääkemääräyksen pakolliset tiedot tulee näyttää käyttäjälle lääkettä määrättäessä ja toimitettaessa.	P	JÄRJ.	
1.60	Lääketietokannan valmisteen kaikki pakkaustasoiset tiedot tulee olla käyttöliittymässä	P	JÄRJ.	

	helposti näytettävissä lääkkeen määrääjälle ja toimittajalle.			
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.	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.	

2.2 Lääkemääräysten tallennus

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.

2.1	Apteekilla on velvollisuus tallentaa puhelin-, paperi- tai erityislupavalmistereseptit Reseptikeskukseen 1.1.2017 alkaen toimitettaessa reseptin mukainen lääke potilaalle, jos lääkemääräys on laadittu 1.1.2017 tai sen jälkeen.	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
2.2	Järjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän ammattioikeudet (saadaan Terhikin rekisteröintinumeron perusteella). Ammattioikeudet	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-

	tarkistetaan Valviran attribuuttipalvelusta.			ta ei edellytetä sairaala-apteekeilta. apteekkia.
2.3	Järjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän lääkemääräyksen laatimishetkellä voimassaolevat rajoitustiedot (Terhikistä).	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
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.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
2.5	Paperi-, puhelin-, tai erityislupavalmistereseptin laatinut lääkkeen määrääjä tunnistetaan yksilöintitunnuksesta (SV-numero).	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
2.6	Apteekin tallentaman lääkemääräyksen tietosisältö on määritelty Tietosisällöt -dokumentissa.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
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.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
2.8	Farmasian opiskelija ei voi kirjoittaa puhelinreseptin tietoja järjestelmään.	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnallisuuden

				toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- apteeekeilta.
2.9	Apteekissa tallennettavan lääkemääräyksen tallennus ja siihen kohdistuva lääkkeen toimitus voidaan tehdä moniallekirjoitusta käyttäen.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- apteeekeilta.
2.10	Lääkemääräyksen tietojen lisäksi Reseptikeskukseen tallentuu seuraavat tiedot: <ul style="list-style-type: none"> • lääkemääräyksen tallentaja (proviisorin/farmaseutin nimi) • ammattinimike (proviisori/farmaseutti) • tallentajan rekisteröintinumero (Valviran Terhikki rekisteröintinumero) • apteekin nimi- ja yhteystiedot • lääkemääräyksen laatimipaikka (lääkemääräyksen kirjoituspaikkakunta) • lääkemääräyksen määräyspäivä • tallennuksen ajankohta (asiakirjan luontiajankohta) 	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- apteeekeilta.
2.11	Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen reseptisanoman tyyppi on "Lääkemääräys". Tieto saadaan Sähköinen lääkemääräys – luokitukset – koodistosta.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- apteeekeilta.
2.12	Apteekin tallentamasta lääkemääräyksestä tulee selvitä, onko kyseessä puhelin-, paperi-, vai erityislupavalmisteresepti. Tätä varten Sähköinen lääkemääräys – luokitukset - koodistoon lisätään apteekissa tallennetun lääkemääräyksen uudet koodit: <ul style="list-style-type: none"> • paperiresepti • puhelinresepti • erityislupavalmiste 	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- apteeekeilta.

2.13	Apteekin tallentamasta lääkemääräyksestä tulee selvittää, miksi lääkemääräystä ei ole laadittu sähköisesti 1.1.2017 tai sen jälkeen. Tätä varten Sähköinen lääkemääräys – luokitukset -koodistoon lisätään apteekissa tallennetulle lääkemääräykselle uudet perustelukoodit: <ul style="list-style-type: none"> • tekninen häiriö • kiireellinen lääkehoito poikkeustilanteessa • muu syy (perusteltava erillisellä tekstillä) • erityislupavalmiste 	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
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.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
2.15	Toinen apteekki voi korjata apteekin tallentamaa lääkemääräystä. Kts. vaatimus 10.1.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
2.16	Puhelinlääkemääräyksen tiedot voidaan tallentaa apteekkijärjestelmään ennen lääkkeen toimitusta.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
2.17	Apteekki ei anna potilasohjetta lääkemääräyksen tallennuksen yhteydessä.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
2.18	Jos potilaalla ei ole suomalaista henkilötunnusta, tallennetaan lääkemääräys syntymäajalla ja nimellä.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei

				edellytetä sairaala-apteeekeilta.
2.19	Kun apteekki tallentaa alaikäisen (12-17-vuotiaan) 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.	Toiminnallisuuden toteuttamistai ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
2.20	Apteekkijärjestelmä tallentaa oletuksena alle 12-vuotiaan lääkemääräyksiin alaikäisen potilastietojen luovuttaminen-tiedon tilaksi "Ei päätöskykyinen alaikäinen, tiedot luovutetaan huoltajille" (koodi 1). Lääkemääräyksen tallentaja voi muuttaa tietoa tarvittaessa.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamistai ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.

2.3 Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu

A3	Tietojen tarkastelu <i>Apteekki hakee apteekkijärjestelmänsä asiakkaan lääkemääräyksen ja siihen kohdistuvat lääketoimitukset, jotta voi tehdä uuden toimituksen.</i>			KT 3.4 ja KT 3.6
3.1	Apteekki saa hakea ja nähdä toimittamisessa tarvittavien sähköisten lääkemääräysten yksilöimiseksi välttämättömät tiedot potilaan tai hänen puolestaan lääkkeen noutavan henkilön suullisesta pyynnöstä.	P	TOIM. JÄRJ.	Sairaala-apteeekeissa on sama suostumus-käytäntö kuin avoapteeekeissa.
3.2	Apteekki voi hakea potilaan sähköisten lääkemääräysten yksilöintitiedot Reseptikeskuksesta henkilötunnuksen perusteella.	P	TOIM. JÄRJ.	
3.3	Apteekki voi hakea yksittäisen sähköisen lääkemääräyksen tiedot myös sen tunnisteen avulla.	P	JÄRJ.	

3.4	Apteekki saa hakea ja nähdä Reseptikeskuksen tietoja vain laissa säädetyillä perusteilla.	P	TOIM. JÄRJ.	
3.5	Apteekki saa hakea ja nähdä toimittamisessa tarvittavat sähköisen lääkemääräyksen tiedot mukaan lukien sairausvakuutuskorvausoikeuteen vaikuttavat tiedot.	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 suostumuksella. Apteekki vastaa allekirjoitettujen suostumusten dokumentoinnista.	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).	P	JÄRJ.	
3.8	Tarkasteltavan sähköisen lääkemääräyksen tai toimituksen ollessa korjattu versio, apteekkijärjestelmä näyttää selkeällä visuaalisella tavalla mitä tietoja on korjattu.	P	JÄRJ.	
3.9	Apteekkijärjestelmä näyttää selkeällä visuaalisella tavalla käyttäjälle sähköisen lääkemääräyksen ja toimituksen tilatiedot (mitätöity, lukittu, varattu jne.), uudistamiskielton 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.	P	JÄRJ.	
3.10	Reseptikeskukseen kohdistetussa kyselyviestissä lähetetään myös käyttäjän ilmoittama kyselyn syy (yhteisen luokituksen mukainen syyn koodi), josta se voidaan jälkepäin todentaa. Sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyn liitteessä 3 Reseptien haku Reseptikeskuksesta / Apteekkijärjestelmät on tarkemmin kuvattu eri kyselyn syitä ja suostumuksia.	P	JÄRJ.	
3.11	Näyttäessään sähköisen lääkemääräyksen tietoja	P	JÄRJ.	

	apteekille, apteekkijärjestelmän tulee näyttää, että kyse on sähköisestä lääkemääräyksestä. Ulkomaan ostoa varten laadituista lääkemääräyksistä näytetään, että kyseessä on ulkomaan ostoa varten laadittu resepti.			
3.12	Haettaessa asiakkaan tietyt sähköiset lääkemääräykset, jokaisesta haettavasta lääkemääräyksestä on lähetettävä oma hakusanoma (tällöin haetaan tietyn sähköisen lääkemääräyksen kaikki versiot).	P	JÄRJ.	
3.13	Hakusanomalla on oltava yksilöivä tunniste.	P	JÄRJ.	
3.14	Reseptikeskuksesta voidaan hakea kerralla sähköisen lääkemääräyksen yksilöimiseksi välttämättömät tiedot kyseiselle apteekille annosjakeluvarttujen lääkemääräysten korjauksista ja mitätöinneistä tietyllä aikavälillä (ks. vaatimus 9.10)	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.	P	TOIM. JÄRJ.	
3.16	Oletusarvoisesti sairaala-apteekkijärjestelmän reseptihaut kohdistuvat vain sairaala-apteekkiresepteihin (reseptin laji = 2). Sairaala-apteekki saa kuitenkin potilaan suullisella suostumuksella hakea ja nähdä avoapteekin lääkemääräyksiä (reseptin laji = 1), mutta ei saa tehdä niihin muutoksia. Laajempaan hakuun liittyvä kyselyinteraktio määritellään Lääkitysprojektin yhteydessä.	P	JÄRJ.	
3.17	Oletusarvoisesti avoapteekkijärjestelmän reseptihaut kohdistuvat vain avoapteekeissa toimitettaviin resepteihin (reseptin laji = 1). Avoapteekit saavat potilaan suullisella suostumuksella hakea ja nähdä sairaala-apteekkireseptejä (reseptin laji = 2), mutta eivät saa tehdä niihin muutoksia. Laajempaan hakuun liittyvä kyselyinteraktio määritellään Lääkitysprojektin yhteydessä.	P	JÄRJ.	
3.18	Näytettäessä alaikäisen lääkemääräyksiä tai niiden yksilöintitietoja, apteekkijärjestelmä näyttää	P	JÄRJ.	

	käyttäjälle selkeällä visuaalisella tavalla, että tietoja ei saa luovuttaa huoltajalle, mikäli lääkemääräyksen (koodiston 1.2.246.537.5.40202 mukainen) alaikäisen potilastietojen luovutus huoltajille-tieto on "Päätöskykyinen alaikäinen, kieltää tietojensa luovuttamisen huoltajilta" (koodi 3) tai "Alaikäisen päätöskyky ei tiedossa, tietoja ei luovuteta huoltajille" (koodi 4) tai jos tieto puuttuu kokonaan lääkemääräykseltä ja potilas on 10-17-vuotias.			
--	--	--	--	--

2.4 Lääkemääräyksen lukitus

A4	Lääkemääräyksen lukitus <i>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.</i>			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.	
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 Reseptikeskukseen). 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

A5	Oikeudet <i>Farmaseuteilla / proviisoreilla, farmasian opiskelijoilla ja apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalla teknisellä henkilöllä on erityyppisiä oikeuksia Reseptikeskuksen sähköisiin lääkemääräyksiin.</i>			KT 3.1, KT 3.2 ja KT 3.3 Sairaala- apteekin henkilökun- nalla on samat käyttöoi- keudet kuin avoapteekin henkilökun- nalla.
5.1	Apteekki hallinnoi käyttäjiensä oikeuksia käyttää sähköisen lääkemääräyksen toimintoja ja Reseptikeskuksen tietoja.	P	JÄRJ. Valvira	
5.2	Reseptikeskuksen 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 tehtäviin kyselyihin. Farmaseuteille ja proviisoreille voidaan antaa oikeus lähettää allekirjoitusta vaativia asiakirjoja Reseptikeskukseen (lääkemääräykset, lääketoimitukset, lääkemääräysten ja toimitusten	P	TOIM.	

	korjaukset ja mitätöinnit).			
5.4	Farmanomeilla ja apteekin teknisellä henkilökunnalla ei ole oikeuksia Reseptikeskukseen.	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. VRK	
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 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 sähköistä lääkemääräystä. Farmasian opiskelija voi tehdä korjauksen, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää sitä Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	
5.10	Toimittava farmaseutti/proviisori voi mitätöidä asiakkaansa sähköisen lääkemääräyksen. Farmasian opiskelija voi tehdä mitätöinnin, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää sitä Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	
5.11	Toimittava farmaseutti / proviisori / toimitukseen osallistuva farmasian opiskelija voi katsella asiakkaansa sähköisten lääkemääräyksiä toimituksia mukaan lukien muiden apteekkien tekemät lääketoimitukset.	P	JÄRJ.	

5.12	Toimittava farmaseutti/proviisori voi kirjoittaa lääketoimituksen tiedot, allekirjoittaa ja lähettää ne Reseptikeskukseen. Farmasian opiskelija voi kirjoittaa lääketoimituksen tiedot, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää niitä Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	
5.13	Toimituksen tehneen apteekin farmaseutti/proviisori voi korjata ja mitätöidä kyseisen apteekin lääketoimituksia.	P	JÄRJ.	
5.14	Farmasian opiskelija voi tehdä lääketoimituksen korjauksen ja mitätöinnin, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää sitä Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	
5.15	Toimittavan apteekin farmaseutti, proviisori tai farmasian opiskelija voi lukita tai varata lääkemääräyksen tai merkitä lääkemääräyksen annosjakeluun tai purkaa kyseiset tilat.	P	JÄRJ.	
5.16	Vaatimus poistettu.			
5.17	Vaatimus poistettu.			
5.18	Mikäli farmasian ammattihenkilön varmenne ei ole voimassa, hän ei saa käsitellä Reseptikeskuksen tietoja.	P	JÄRJ. VRK	
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 (sisäänkirjaantuessa) eikä niitä tallenneta pysyvästi käyttöoikeustietoihin.	P	JÄRJ. Valvira	
5.21	Valviran rajoitustiedot tarkastetaan Valviran ylläpitämästä sanomapohjaisesta rooli- ja attribuuttitietopalvelusta. 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.	P	JÄRJ. Valvira	

5.22	Potilas voi kieltää yksilöimiensä sähköisten lääkemääräysten luovutuksen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikölle, lääkkeen määrääjille ja apteekkeille. Apteekki voi hakea kielletyt lääkemääräykset Reseptikeskuksesta vain lääkemääräyksen tunnisteiden perusteella.	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 <i>muun toimijan</i> (VRK) varmennetta (tietojärjestelmätoimittajan terveydenhuollon toimijavarmenne).	P	JÄRJ. TOIM. VRK Valvira	
5.25	Farmasian opiskelijalla ja apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalla teknisellä henkilöllä ei ole sähköisen lääkemääräyksen allekirjoitusoikeutta.	P	JÄRJ.	

2.6 Lääkemääräyksen uusimispyyntö

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

A6	Uusimispyyntö <i>Apteekki voi asiakkaan pyynnöstä lähettää lääkemääräyksen uusimispyynnön.</i>			KT 3.14 ja KT 3.15 Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
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.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

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	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
6.3	Uusimispyyntöön voidaan asiakkaan pyynnöstä merkitä asiakkaan matkapuhelinnumero, jotta asiakkaalle voidaan lähettää tekstiviesti uusimispyynnön käsittelystä tai uusimispyynnön vanhenemisesta.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
6.4	Vaatimus poistettu.			
6.5	Sähköiseen lääkemääräykseen, johon kohdistuu tallennettu, käsittelemätön taikka hyväksytty tai hylätty uusimispyyntö, ei voida tehdä uutta uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
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.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
6.7	Vaatimus 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.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
6.9	Uusimispyyntöä tehtäessä apteekkijärjestelmä tarkistaa <ul style="list-style-type: none"> o että lääkemääräys, johon uusimispyyntöä ollaan tekemässä, ei ole toimitusvaraus-, varaus- erityislupavaraus-, tai 	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä

	<p>annosjakelutilassa toiselle apteekille tai lukittu</p> <ul style="list-style-type: none"> o että lääkemääräys ei ole toimittamaton (toimittamattomaan lääkemääräykseen ei voida tehdä uusimispyyntöä) o että lääkemääräyksen kirjoituspäivästä ei kaksi vuotta voimassa olevan lääkemääräyksen kohdalla ole kulunut yli 28 kuukautta o että lääkemääräyksen kirjoituspäivästä ei enintään yhden vuoden voimassa olevan lääkemääräyksen kohdalla ole kulunut yli 16 kuukautta o että uusimispyyntö kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon. o että lääkemääräykseen ei kohdistu vireillä olevaa, hyväksyttyä tai hylättyä uusimispyyntöä. o jos lääkemääräys on mitätöity, mitätöinnin syy on vanhentunut o lääkemääräyksessä ei ole uudistamiskieltoa o että lääkemääräys, johon uusimispyyntöä ollaan tekemässä, on määrätty henkilötunnuksella o että lääkemääräys, johon uusimispyyntöä ollaan tekemässä, ei ole annettu ulkomaille osto varten 			sairaala- apteekeilta.
6.10.	Huumausaineiden ja PKV -lääkevalmisteiden lääkemääräyksen voi uusida 16 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen laatimisesta.	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
6.11	Jos apteekissa valmistettava lääkeseos sisältää huumausainetta tai PKV -lääkeainetta, voi lääkemääräyksen uusida 16 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen laatimisesta.	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
6.12	Apteekki voi asiakkaan pyynnöstä tehdä apteekissa	P	TOIM.	Toiminnalli-

	tallennettuun lääkemääräykseen uusimispyynnön. (Uusimispyyntö kohdistetaan SOTE -rekisterin mukaiseen yksikköön, joka em. rekisterin tietojen mukaan uusii sähköisiä reseptejä).		JÄRJ.	suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
6.13	Puhelimitse annettuun lääkemääräykseen ei saa tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
6.14	Ulkomailla ostoa varten annettuun lääkemääräykseen ei saa tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
6.15	Erytislupavarauksessa olevaan lääkemääräykseen ei voi tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
6.16	Vaatimus 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.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
6.18	Apteekkijärjestelmä ei voi lähettää uusimispyyntöä sähköisen lääkemääräyksen laatineelle lääkärille, jos lääkäri toimii ammattioikeuden pohjalta. Lääkäri ei lääkemääräystä laatiessaan toimi terveydenhuollon toimintayksikössä tai yksityisten palvelujen antajien rekisteriin (Valveri) merkittynä itsenäisenä ammattinharjoittajana.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- apteekeilta.

6.19	Jos sairaala-apteekki reseptejä voi uusia, voidaan uusimispyyntö kohdistaa vain alkuperäiseen lääkkeen määränneeseen yksikköön.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
------	---	---	-------	---

2.7 Poikkeukset

A7	Poikkeukset <i>Poikkeustilanteissa apteekin tulisi ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään tai ohjata asiakas takaisin terveydenhuoltoon.</i>			
7.1	Jos potilaan sähköistä lääkemääräystä ei löydy Reseptikeskuksesta, apteekki ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään tai ohjaa potilaan palaamaan terveydenhuoltoon.	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.	P	TOIM.	
7.3	Jos apteekki ei saa yhteyttä Reseptikeskukseen, ottaa apteekin henkilökunta yhteyttä lääkkeen määrääjään (lääkkeen määrääjä voi tarvittaessa määrätä puhelinreseptin).	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.	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.	P	TOIM.	
7.6	Virheilmoitukset ja kuittaustiedot näkyvät välittömästi käyttäjälle.	P	JÄRJ.	

7.7	Jos apteekilla ei ole lääkkeen määräjän määräämää lääkettä varastossa, apteekki voi poikkeuksellisissa tilanteissa potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi toimittaa potilaalle väliaikaisesti esim. saman lääkkeen eri vahvuutta, mikä huomioidaan lääkkeen annosteluohjeessa. Poikkeavasta toimituksesta tulee informoida lääkkeen määräjää (ja Fimeaa).	P	JÄRJ. TOIM	
-----	--	---	---------------	--

2.8 Lääkemääräyksen varaus

A8	Varaus <i>Apteekilla on mahdollisuus varata sähköinen lääkemääräys.</i>			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 varausta 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	P	JÄRJ.	

	apteekki, joka on tehnyt varauksen.			
8.9	Apteekin lääkemääräykseen tekemä varaus purkautuu, kun lääkemääräykseen tehdään toimitus tai muu lääkemääräykseen kohdistuva toimenpide.	P	JÄRJ	
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 erityislupallisen valmisteen toimittamista apteekki tekee erityislupavarauksen ko. lääkemääräykselle. Erityislupavarauksella apteekki lukitsee lääkemääräyksen itselleen (apteekkikohtainen). Kts. vaatimus 1.46. (Ei koske määräaikaista erityislupavalmisteita.)	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
8.13	Erityislupavaratun lääkemääräyksen voi toimittaa vain se apteekki, joka on tehnyt erityislupavarauksen.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
8.14	Erityislupavaraus pitää voida purkaa.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
8.15	Erityislupavaraus on voimassa lääkemääräyksen voimassaolon ajan tai kunnes erityislupavaraus puretaan.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
8.16	Erityislupavaraus puretaan Reseptikeskuksessa erillisellä erityislupavarauksen purkusanomalla.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä

				sairaala- apteekeilta.
8.17	Otetaan käyttöön kaksi uutta lääkemääräyksen tilaa: erityislupavaraus ja erityislupavarauksen purku.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
8.18	Erytyislupavarauksen saa tehdä vain potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräykseen (valmisteen laji = 11).	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.

2.9 Annosjakelu

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

A9	Annosjakelu <i>Sähköinen lääkemääräys voidaan merkitä apteekissa annosjakelun piiriin.</i>			KT 3.13 KT 3.4 Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
9.1	Apteekki voi varata toimittamattoman tai osittain toimitetun määräyksen annosjakeluun.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
9.2	Apteekki voi varata lääkemääräyksen annosjakeluun ainoastaan potilaan suostumuksella.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamis-

				ta ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.3	Jos apteekki varaa määräyksen annosjakeluun ilman määräykseen sisältyvää lääkkeen määrääjän merkintää annosjakelupalkkion korvaamisen perusteesta, palkkiosta ei makseta korvausta.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
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.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.5	Annosjakeluvarauksen tehnyt apteekki voi poistaa lääkemääräyksen annosjakelusta. Annosjakeluvarausta poistettaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa, että lääkemääräys on annosjakeluvarauksessa ko. apteekille.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.6	Määräys, joka on annosjakelussa, voidaan toimittaa ainoastaan annosjakeluvarauksen tehneestä apteekista.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.7	Annosjakeluvaraus on voimassa toistaiseksi.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.8	Apteekin on purettava annosjakelu potilaan pyynnöstä.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei

				edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.9	Varattaessa lääkemääräystä annosjakeluun apteekkijärjestelmä tarkistaa, että lääkemääräys, jota ollaan varaamassa annosjakeluun, ei ole toimitusvarattu, varattu tai annosjakelussa toisessa apteekissa, lukittu, kokonaan toimitettu, mitätöity tai uusittu (lääkemääräykseen ei liity hyväksytyä uusimispyyntöä).	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
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.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.11	Annosjakeluvaraus voidaan tehdä vain lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.12	Apteekki voi hakea Reseptikeskuksesta lääkemääräyksen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot kyseiselle apteekille annosjakeluvarttujen lääkemääräysten korjauksista ja mitätöinneistä.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.13	Apteekki voi hakea Reseptikeskuksesta lääkemääräyksen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot kyseisen apteekin annosjakelupotilaiden uusista lääkemääräyksistä.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.14	Apteekkijärjestelmä ei saa automaattisesti ilman käyttäjän toimenpiteitä valita vaatimuksen 9.13 mukaisia lääkemääräyksiä toimitettavaksi.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä

				sairaala- apteekeilta.
9.15	Apteekkijärjestelmän tulee luokitella Reseptikeskuksen palauttama vaatimuksen 9.13 mukainen tulosjoukko asiakasryhmittäin.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
	Annosjakelun moniallekirjoitus <i>Annosjakelun moniallekirjoitukseen liittyvät vaatimukset. Moniallekirjoitusten mahdollistaminen annosjakelun lääketoimitusten yhteydessä ei ole kokonaisuutena pakollinen vaatimus apteekkijärjestelmille. Mikäli apteekkijärjestelmän toimittaja päättää toteuttaa tämän toiminnallisuuden, sen on täytettävä seuraavat vaatimukset ja toteutus on yhteistestattava.</i>			Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
9.16	Järjestelmän voi mahdollistaa usean potilaan lääketoimitusten moniallekirjoitus ainoastaan annosjakelun toimitusten yhteydessä.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
9.17	Maksimissaan 20 potilasta on sallittua allekirjoittaa kerralla.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
9.18	Apteekkijärjestelmän tulee näyttää selkeällä ja visuaalisella tavalla ne potilaat, joiden annosjakelutoimituksia allekirjoitetaan.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- apteekeilta.
9.19	Farmaseutin tai proviisorin on merkittävä tarkastetuksi kunkin käsiteltävän potilaan lääketoimitustiedot erikseen ja järjestelmän on	P	JÄRJ./ TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamis-

	pidettävä kirjaa tarkastetuista potilaista.			ta ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.20	Kunakin käsiteltävän potilaan lääketoimituksen tarkastuksen yhteydessä järjestelmän on näytettävä käyttäjälle potilaan kaikki ostokerran lääkemääräykset.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.21	Kun farmaseutti tai proviisori lopuksi kerralla allekirjoittaa ja lähettää lääketoimitustiedot, ainoastaan tarkastetuiksi merkittyjen potilaiden toimitustiedot lähetetään Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.22	Järjestelmän on selkeästi indikoitava käyttäjälle, jos kaikkia käsitteilyyn valittuja potilaita ei merkitty tarkastetuksi, eikä toimitustietoja näin ollen allekirjoituksen yhteydessä lähetetty Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
9.23	Teknisesti moniallekirjoitus on järjestelmässä toteutettava siten, että noudatetaan allekirjoitusoppaan moniallekirjoitukseen liittyviä vaatimuksia ja määryksiä. PIN-koodin puskurointia ei saa käyttää teknisenä ratkaisuna.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.

2.10 Lääkemääräyksen ja toimituksen korjaus ja mitätöinti

A10	Korjaus ja mitätöinti <i>Apteekissa voidaan korjata ja mitätöidä sähköisiä lääkemääräyksiä ja -toimituksia.</i>			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 (esim. lääkkeen määräjän kirjaama tieto siirretään oikeaan tietokenttään tai annostusohje kirjoitetaan auki).	P	JÄRJ. TOIM.	
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 lääketoimituksen voi korjata ja mitätöidä ilman aikarajaa.	P	JÄRJ.	
10.6	Lääkemääräyksen ja lääketoimituksen 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 lääketoimituksen korjaukset ja mitätöinnit on allekirjoitettava farmaseutin tai proviisorin henkilökohtaisella, kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Varmenteena on käytettävä terveydenhuollon (VRK) allekirjoitusvarmennetta.	P	JÄRJ. VRK	
10.9a	Lääkemääräystä mitätöitäessä apteekkijärjestelmä tarkistaa: <ul style="list-style-type: none"> ○ 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.	

	<p>mitätöity tai uusittu (lääkemääräykseen ei kohdistu hyväksytyä uusimispyyntöä)</p> <ul style="list-style-type: none"> o että toimenpide kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon. 			
10.9b	<p>Lääkemääräystä korjattaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa:</p> <ul style="list-style-type: none"> o että lääkemääräys, johon toimenpide kohdistuu, ei ole toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu, annosjakelun piirissä tai lukittu toisessa apteekissa o että lääkemääräys, johon toimenpide kohdistuu, ei ole mitätöity tai uusittu (lääkemääräykseen ei kohdistu hyväksytyä uusimispyyntöä) o että toimenpide kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon. 	P	JÄRJ.	
10.10	<p>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-määritysten mukaisesti).</p>	P	JÄRJ.	
10.11	<p>Vaatimus poistettu (Ks. vaatimus 3.8).</p>			
10.12	<p>Jos lääkemääräyksen mitätöinti tehdään teknisestä syystä, apteekkijärjestelmä tarkistaa, että mitätöitävä lääkemääräys on lisäksi toimittamaton.</p>	P	JÄRJ.	
10.13	<p>Lääketoimitusta mitätöitäessä/korjattaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa:</p> <ul style="list-style-type: none"> o että lääkemääräys, johon mitätöitävä/korjattava toimitus liittyy, ei ole toimitusvarattu, varattu, erityislupavarauksessa tai annosjakelussa toisessa apteekissa tai lukittu o että mitätöitävä/korjattava toimitus on tehty kyseisessä apteekissa o että mitätöitävää/korjattavaa toimitusta ei ole mitätöity o että mitätöitävä/korjattava toimitus on viimeisin Reseptikeskuksessa oleva versio kyseisestä toimituksesta. 	P	JÄRJ.	
10.14	<p>Jos korjattava tai mitätöitävä toimitus on muu kuin</p>	P	JÄRJ.	

	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.		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. Pakolliset tiedot perustuvat lääkemääräyksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Kelan vaatimusmäärittelyiden Tietosisällöt -dokumenttiin.	P	JÄRJ.	
10.17	Apteekkijärjestelmä tarkistaa lääketoimituksen korjauksen ja mitätöinnin yhteydessä lääketoimituksen 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 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 tai muita tunnistetietoja (mm. määräyspäivä, paikka) tai reseptin lajia ei saa korjata.	P	JÄRJ.	
10.21	Proviisori tai farmaseutti voi tehdä mitätöinnin ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten	P	JÄRJ. TOIM.	

	tietojen perusteella tai pakottamalla.			
10.22.	Erityislupavarauksessa olevasta lääkemääräyksestä voi korjata vain annostusohjetta.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
10.23	Vaatimus poistettu.			
10.24	Sairaala-apteekissa ei voida korjata tai mitätöidä avoapteekin lääkemääräystä (reseptin laji = 1) tai lääketoimitusta.	P	JÄRJ.	
10.25	Avoapteekissa ei voida korjata tai mitätöidä 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-apteekeilta.

2.11 Tiedonanto potilaalle

A12	Tiedonanto <i>Asiakkaan on pyydettäessä saatava tiedot sähköisistä lääkemääräyksistään ja näiden toimituksista.</i>			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.	P	TOIM.	
12.2	Lääkemääräystä toimitettaessa apteekin on annettava asiakkaalle tieto toimitetuista lääkemääräyksistä ja määräysten toimittamatta olevasta osasta.	P	TOIM.	
12.3	Lääkemääräyksen toimitustiedon muoto on lääkepakkaukseen liimattava tarra.	P	JÄRJ.	

12.4	Apteekin on annettava potilaan suullisen suostumuksen perusteella tiedot hänen Reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistään ja määräysten toimittamatta olevasta määrästä (Yhteenvedo potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä). Jos yhteenvedon noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, tulee noutajalla olla potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama suostumus. Suostumus tulee dokumentoida siten, että se voidaan jälkepäin todentaa.	P	TOIM.	
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-apteekkireseptit ja päinvastoin.) Ulkomaan matkaa varten annettavalle jäljennökselle voidaan tulostaa myös sairaala-apteekkireseptit.	P	JÄRJ.	
12.6	Potilaan sähköisten lääkemääräysten yhteenvedon ja ulkomaan matkaa varten annettavan jäljennöksen muoto on paperituloste.	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 tulosteen (PDF -tuloste).	P	JÄRJ.	
12.8	Yhteenvedoa ja ulkomaan matkaa varten annettavaa jäljennöstä potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä ei pysyvästi tallenneta Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	
12.9	Yhteenvedoa ja ulkomaan matkaa varten annettavaa jäljennöstä potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä ei tallenneta apteekkijärjestelmään.	P	JÄRJ.	
12.10	Tulosteet tulostetaan potilaan asiointikielellä (suomeksi tai ruotsiksi). Ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös tulostetaan englanniksi.	P	JÄRJ.	
12.11	Yhteenvedoon voidaan tulostaa kaikki tai rajatut tiedot: 1) tiedot potilaan kaikista toimittamattomista ja osittain toimitetuista lääkemääräyksistä 2) tiedot potilaan tietynä aikajaksona määräytyistä	P	JÄRJ.	

	toimittamattomista, osittain toimitetuista ja kokonaan toimitetuista lääkemääräyksistä 3) tiedot potilaan kaikista toimittamattomista, osittain toimitetuista ja kokonaan toimitetuista lääkemääräyksistä. 4) tiedot potilaan tietystä/tietyistä lääkemääräyksistä Jos yhteenveto tulostetaan vaihtoehdoilla 2, 3 tai 4, yhteenvetoon tulostuvat myös hoidollisesta syystä, potilaan aiheuttamaan virheen ja lääkemääräyksen vanhenemisen vuoksi mitätöidyt lääkemääräykset.			
12.12	Apteekkijärjestelmä tukee yhteenvetoon tulostettavan viivakoodin tuottamista. Viivakoodistandardina käytetään Finanssialan keskusliiton kuvaamaa viivakoodistandardia.	P	JÄRJ.	
12.13	Toimitetusta sähköisestä lääkemääräyksestä voidaan antaa potilaalle farmaseutin tai proviisorin allekirjoituksella vahvistettu jäljennös, jos se on tarpeen potilaan ulkomaan matkan takia.	P	JÄRJ.	
12.14	Ulkomaan matkaa varten annettavaan jäljennökseen tulostetaan tiedot potilaan tietystä/tietyistä jo toimitetuista lääkemääräyksistä.	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, työosoite (valtio mukaan lukien), (puhelin tai faksi – kansainvälisellä suuntanumerolla varustettuna).	P	JÄRJ.	
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 määrätylle edunvalvojalle (koodi 3).	P	JÄRJ.	

2.12 Vasteaikavaatimus

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 selattaessa asiakkaan lääkemääräyksiä apteekissa.	P	Saata- vuus	

2.13 Lokitiedot

A14	Lokitiedot <i>Apteekin käyttölokiin ja tietojen käytön valvontaan liittyvät vaatimukset</i>			
14.1	Kaikista Reseptikeskukseen kohdistetuista onnistuneista tapahtumista tallentuu lokitietomerkinnot apteekkijärjestelmän käyttölokiin. Lokitietojen sisältö on määriteltävä erikseen.	P	JÄRJ.	
14.2	Apteekin tulee valvoa Reseptikeskuksen tietojen käsittelyä lokitietojen perusteella säännöllisesti.	P	TOIM.	
14.3	Apteekkijärjestelmän on pidettävä huolta käyttölokin säilyttämisestä eheänä ja muuttumattomana määräajan siten, että lokitietoja ei ole mahdollista muuttaa.	P	JÄRJ.	
14.4	Käyttölokietoja pääsee järjestelmässä katsomaan vain siihen oikeutetut henkilöt.	P	JÄRJ.	
14.5	Lokitietojen käsittelystä pitää tehdä kirjallinen ohje.	P	TOIM.	
14.6	Käyttölokietoja on säilytettävä järjestelmässä 12 vuotta niiden syntymisestä.	P	JÄRJ.	
14.7	Käyttölokietot on poistettava järjestelmästä säilytysajan päätyttyä.	P	JÄRJ.	
14.8	Apteekkijärjestelmässä on oltava työkalut lokitietojen	P	JÄRJ.	

	seuranta ja valvontaa varten.			
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.	