

Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely

Vaatimukset – Apteekkijärjestelmä

9.6.2016

Versio 2.9

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
1.0	Hyväksyntään	Accenture	26.4.2006
1.1	Hyväksytty, kommentein korjattu	Accenture	11.5.2006
1.2	Valvontatarpeiden määrittelytyön perusteella päivitetty. Reseptikeskukseen kohdistuva vaatimus 5.3 on yhdistetty vaatimukseen 5.2 ja poistettu.	Accenture	5.6.2006
1.3	Päivitetty teknisen ryhmän päätösten mukaisiksi sekä huomioitu Maritta Korhosen kommentit.	Accenture	15.6.2006
1.4	Jatkomääritykset eReseptilain pohjalta sisältäen Maritta Korhosen, Maijaliisa Ahon ja Jari Malmbergin kommentit.	Kela	31.1.2007
1.5	Määrittysten tarkennukset	Kela	28.2.2007
1.6	Määrittysten tarkennukset	Kela	17.9.2007
2.0	Määrittysten tarkennukset Vaatimus-dokumentin jako apteekkitietojärjestelmän ja potilaskertomusjärjestelmän vaatimuksiin.	Kela	5.12.2007
2.1	Määrittysten tarkennukset	Kela	1.9.2008
2.2	Määrittysten tarkennukset	Kela	8.12.2009
2.3	Määrittysten tarkennukset	Kela	26.1.2011
2.4	Määrittysten tarkennukset (sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisoikeus, uusimispyynnön PULL-malli, apteekkijärjestelmän uudet	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

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	16
2.3	Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu	18
2.4	Lääkemääräyksen lukitus	20
2.5	Henkilöstön oikeudet	21
2.6	Lääkemääräyksen uusimispyyntö	24
2.7	Poikkeukset	27
2.8	Lääkemääräyksen varaus	28
2.9	Annosjakelu	29
2.10	Lääkemääräyksen ja toimituksen korjaus ja mitätöinti	32
2.11	Tiedonanto potilaalle	35
2.12	Vasteaikavaatimus	37
2.13	Lokitiedot	38

1 Johdanto

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

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

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

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 tarkoittaessa 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 työnkulussa.

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

Vaatimukset 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 = Käyttötapaan 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 hakemia tietoja (lukuun ottamatta lääkemääräyksen tunnistetietoja ja versiotietoja sekä muihin säännöksiin perustuvia kuten suorakorvausta ja reseptipäiväkirjaa varten	P	JÄRJ.	

	tarvittavia tietoja, eikä muissa apteekeissa tehtyjen toimitusten tietoja) pidemmäksi aikaa kuin mitä toimituksen käsittely vaatii.			
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 lääkemääräyksessä on määrätty, toimitusta tehtäessä apteekkijärjestelmä huomauttaa, mikäli toimitettavan lääkkeen määrä on vähintään 10 % suurempi kuin määräyksessä ilmoitettu. Laskenta ei ole mahdollista jos 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 lääkemääräys on kokonaan toimitettu.	P	JÄRJ. TOIM.	
1.14	Vastuu sellaisesta lääketoituksesta, johon farmasian opiskelija osallistuu, on valvovalla farmaseutilla tai proviisorilla.	P	TOIM.	

1.15	Toimituksessa, johon farmasian opiskelija osallistuu, tulee olla merkinnät: - 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 -määritysten mukaisesti).	P	JÄRJ.	
1.24	Jos lääkemääräyksen tiedot on haettu	P	JÄRJ.	

	Reseptikeskuksesta ja lääkkeen toimittaminen keskeytetään (eikä lääkemääräykseen kohdisteta muita toimenpiteitä, jotka poistaisivat tehdyn toimitusvarauksen), apteekkijärjestelmän tulee lähettää toimitusvarauksen purkusanoma Reseptikeskukseen.			
1.25	Kun asiakas hakee korvausta Kelan toimistosta, työpaikkakassasta tai vakuutusyhtiöstä tms., apteekin antamaan selvitykseen (laskelma) tulee tulostaa lääkemääräyksen tunniste ja versio. Laskelmaa ei saa tulostaa ennen kuin lääketoimitus on onnistuneesti tallennettu Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	
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 lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	
1.29	Lääketoimitukseen voi tallentaa potilaan henkilötunnuksen, vaikka itse 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 esitetytyn lomakkeen, jonka tiedot käyttäjä tarkistaa ja täyttää toimituksen mukaiseksi.	P	JÄRJ. TOIM.	
1.32	Jos valmisteen pakkauskoko on Lääketietokannassa vain tekstimuotoisena, ilmoitetaan jäljellä oleva määrä tekstimuotoisena. Pakkaukseen yksikkö on tällöin samassa kentässä jäljellä olevan määrän kanssa.	P	JÄRJ.	
1.33	Jos valmisteen pakkauskoko on Lääketietokannassa tekstimuodon lisäksi rakenteellisessa muodossa, jäljellä oleva määrä	P	JÄRJ.	

	ilmoitetaan rakenteellisenä. 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 rakenteellisenä.			
1.34	Jos valmisteen pakkauskoko on Lääketietokannassa tekstimuodon lisäksi rakenteellisessa muodossa, tulee myös toimitettujen pakkausten tiedot ilmoittaa rakenteellisessa muodossa.	P	JÄRJ.	
1.35	Toimitettavan lääkemääräyksen tulee olla toimitusvaraus-, varaus- erityislupavaraus-, tai annosjakelu -tilassa toimitusta tekeväälle apteekille, jotta toimitus voidaan tallentaa Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	
1.36	Apteekkijärjestelmä tarkistaa toimitettavaa 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 varten. Jos lääkemääräys on jossain edellä mainituista tiloista, apteekkijärjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, että ko. lääkemääräystä ei voida toimittaa ja syyn siihen.	P	JÄRJ.	
1.37	Jos 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 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	P	JÄRJ.	

	tiedot.			
1.39	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.	P	TOIM.	
1.43	Käyttäjälle on aina näytettävä lääkemääräyksen uusimman version mukainen annostusohje ja käyttötarkoitus selkeällä visuaalisella tavalla.	P	JÄRJ.	
1.44	Mikäli 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 lääkemääräyksestä löytyä vastaava merkintä. Mikäli merkintä puuttuu lääkemääräyksestä, lääketoimituksen teko tulee estää.	P	JÄRJ.	
1.46	Apteekkijärjestelmä tarkistaa potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräystä tallennettaessa, onko erityislupa myönnetty. Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan, että erityislupa on myönnetty. Jos käyttäjä vahvistaa erityislupan olemassaolon, lääkemääräyksen tallentamista voidaan jatkaa eteenpäin (potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräystä ei voi tallentaa apteekissa ilman erityislupaa). Järjestelmä tekee onnistuneen tallennuksen ja toimituksen jälkeen erityislupavarauksen.	P	JÄRJ. TOIM.	

1.47	Apteekki voi toimittaa lääkkeen 25 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	
1.48	Huumausaineita ja PKV-lääkevalmisteita voi toimittaa 13 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	
1.49	Apteekissa valmistettavaa lääkeseosta, joka sisältää huumausainetta tai PKV-lääkeainetta, voi toimittaa 13 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.	
1.53	Puhelinlääkemääräyksellä saa määrätä PKV - lääkettä vain pienimmän pakkauskoon verran. Puhelinlääkemääräyksellä ei voi määrätä huumausainetta.	P	TOIM.	
1.54	Jos potilastietojärjestelmässä on annettu sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio ja tieto palkkion perimisestä erikoislääkärinä, tuodaan kyseiset tiedot apteekkijärjestelmän näytölle.	P	JÄRJ.	
1.55	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio voidaan periä vain ensimmäisen lääketoimituksen yhteydessä.	P	JÄRJ.	
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.	
1.57	Vaatimus poistettu.			
1.58	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio menee aina alkuperäiselle lääkkeenmääräjäälle.	P	TOIM.	

1.59	Lääketietokannan tietosisältöön pohjautuvat sähköisen reseptin pakolliset tiedot tulee näyttää käyttäjälle lääkettä määrättäessä ja toimitettaessa.	P	JÄRJ.	
1.60	Lääketietokannan valmisteen kaikki pakkaustasoiset tiedot tulee olla käyttöliittymässä helposti näytettävissä lääkkeen määrääjälle ja toimittajalle.	P	JÄRJ.	

2.2 Lääkemääräysten tallennus

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.	
2.2	Järjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän ammattioikeudet (saadaan Terhikin rekisteröintinumeron perusteella). Ammattioikeudet tarkistetaan Valviran attribuuttipalvelusta.	P	TOIM. JÄRJ.	
2.3	Järjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän lääkemääräyksen laatimishetkellä voimassaolevat rajoitustiedot (Terhikistä).	P	TOIM. JÄRJ.	
2.4	Jos lääkkeen määrääjä ylittää oikeutensa (ammattioikeus tai rajoitustiedot), estetään rakenteisen rajoituksen yhteydessä (esim. huumausaineet ja PKV- lääkevalmisteet) lääkemääräyksen tallentaminen ja lääkkeen toimittaminen. Ei-rakenteinen rajoitus näytetään ja lääkemääräystä tallentava henkilö päättää jatkotoimenpiteistä.	P	TOIM. JÄRJ.	
2.5	Paperi-, puhelin-, tai erityislupavalmistereseptin laatinut lääkkeen määrääjä tunnistetaan yksilöintitunnuksesta (SV-numero).	P	JÄRJ.	
2.6	Apteekin tallentaman lääkemääräyksen tietosisältö on määritelty Tietosisällöt -dokumentissa.	P	JÄRJ.	
2.7	Farmasian opiskelija voi kirjoittaa paperireseptin tiedot järjestelmään, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää lääkemääräystä Reseptikeskukseen. Farmasian opiskelijan kirjoittaman lääkemääräyksen	P	TOIM. JÄRJ.	

	tiedot allekirjoittaa sähköisesti opiskelijaa valvova farmaseutti/proviisori, joka myös lähettää lääkemääräyksen Reseptikeskukseen.			
2.8	Farmasian opiskelija ei voi kirjoittaa puhelinreseptin tietoja järjestelmään.	P	TOIM. JÄRJ.	
2.9	Apteekissa tallennettavan lääkemääräyksen tallennus ja siihen kohdistuva lääkkeen toimitus voidaan tehdä moniallekirjoitusta käyttäen.	P	JÄRJ.	
2.10	Lääkemääräyksen tietojen lisäksi Reseptikeskukseen tallentuu seuraavat tiedot: • lääkemääräyksen tallentaja (proviisorin/farmaseutin nimi) • ammattinimike (proviisori/farmaseutti) • tallentajan rekisteröintinumero (Valviran Terhikki rekisteröintinumero) • apteekin nimi- ja yhteystiedot • lääkemääräyksen laatimispaikka (lääkemääräyksen kirjoituspaikkakunta) • lääkemääräyksen määräyspäivä • tallennuksen ajankohta (asiakirjan luontiajankohta)	P	JÄRJ.	
2.11	Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen reseptisanoman tyyppi on "Lääkemääräys". Tieto saadaan Sähköinen lääkemääräys – luokitukset – koodistosta.	P	JÄRJ.	
2.12	Apteekin tallentamasta lääkemääräyksestä tulee selvitä onko kyseessä puhelin-, paperi-, vai erityislupavalmisteresepti. Tätä varten Sähköinen lääkemääräys – luokitukset - koodistoon lisätään apteekissa tallennetun lääkemääräyksen uudet koodit: • paperiresepti • puhelinresepti • erityislupavalmiste	P	JÄRJ.	
2.13	Apteekin tallentamasta lääkemääräyksestä tulee selvitä, miksi lääkemääräystä ei ole laadittu sähköisesti 1.1.2017 tai sen jälkeen. Tätä varten Sähköinen lääkemääräys – luokitukset -koodistoon lisätään apteekissa tallennetulle lääkemääräykselle	P	JÄRJ.	

	uudet perustelukoodit: • tekninen häiriö • kiireellinen lääkehoito poikkeustilanteessa • muu syy (perusteltava erillisellä tekstillä) • erityislupavalmiste			
2.14	Apteekin tallentaman lääkemääräyksen voi korjata tai mitätöidä samoin kuin muut sähköiset lääkemääräykset (apteekin tallentamaa lääkemääräystä koskevat samat säännöt kuin sähköistä lääkemääräystä muutoinkin.)	P	JÄRJ.	
2.15	Toinen apteekki voi korjata apteekin tallentamaa lääkemääräystä. Kts. vaatimus 10.1.	P	JÄRJ.	
2.16	Puhelinlääkemääräyksen tiedot voidaan tallentaa järjestelmään ennen lääkkeen toimitusta.	P	JÄRJ.	
2.17	Apteekki ei anna potilasohjetta lääkemääräyksen tallennuksen yhteydessä.	P	JÄRJ.	
2.18	Jos potilaalla ei ole suomalaista henkilötunnusta, tallennetaan lääkemääräys syntymäajalla ja nimellä.	P	JÄRJ.	

2.3 Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu

A3	Tietojen tarkastelu <i>Apteekki hakee apteekkijärjestelmäänsä 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.	
3.2	Apteekki voi hakea potilaan sähköisten lääkemääräysten yksilöintitiedot Reseptikeskuksesta henkilötunnuksen perusteella.	P	TOIM. JÄRJ.	
3.3	Apteekki voi hakea yksittäisen 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	P	TOIM.	

	tarvittavat sähköisen lääkemääräyksen tiedot mukaan lukien sairausvakuutuskorvausoikeuteen vaikuttavat tiedot.		JÄRJ.	
3.6	Apteekki saa hakea ja nähdä muita Reseptikeskuksessa olevia tietoja 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	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 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 lääkemääräyksen ja toimituksen tilatiedot (mitätöity, lukittu, varattu jne.), uudistamiskiellon sekä tilaan tai uudistamiskieltoon liittyvän perustelun, jossa sellainen on. Jos lääkemääräys on toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu, annosjakelussa tai lukittu toisen apteekin toimesta, apteekkijärjestelmä näyttää varaustilan/lukituksen asettaneen apteekin tiedot.	P	JÄRJ.	
3.10	Reseptikeskukseen kohdistetussa kyselyviestissä lähetetään myös käyttäjän ilmoittama kyselyn syy (yhteisen luokituksen mukainen syyn koodi), josta se voidaan jälkeenpäin 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 apteekille, apteekkijärjestelmän tulee näyttää, että kyse on sähköisestä lääkemääräyksestä. Ulkomaan ostoa varten laadituista lääkemääräyksistä näytetään, että kyseessä on ulkomaan ostoa varten laadittu resepti.	P	JÄRJ.	

3.12	Haettaessa asiakkaan tietyt 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 lääkemääräyksen yksilöimiseksi välttämättömät tiedot kyseiselle apteekille annosjakeluvarattujen 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.	

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	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 lääkemääräyksen voi korjata tai mitätöidä vain lukituksen tehnyt apteekki (tai lääkkeen määrääjä). Lääkemääräyksen korjaus ja mitätöinti purkavat lukituksen automaattisesti	P	JÄRJ.	

	(apteekkijärjestelmä ei lähetä erillistä lukituksen purkusanomaa Reseptikeskukseen). Lääkemääräyksen korjauksen jälkeen lääkemääräyksen voi toimittaa normaalisti.			
4.5	Lukitulle 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 lääkemääräys ei ole mitätöity tai kokonaan toimitettu, toimitusvaraus-, varaus-, erityislupavarauksen-, 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 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
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	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 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 lääkemääräyksiä laissa mainituin edellytyksin.	P	JÄRJ.	
5.9	Toimittava farmaseutti/proviisori voi korjata asiakkaansa toimituksen kohteena olevaa lääkemääräystä. Farmasian opiskelija voi tehdä korjauksen, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää sitä Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	
5.10	Toimittava farmaseutti/proviisori voi mitätöidä asiakkaansa 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 lääkemääräyksen 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	P	JÄRJ.	

	kirjoittaa lääketoimituksen tiedot, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää niitä Reseptikeskukseen.			
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 lääkemääräysten luovutuksen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikölle, lääkkeen määrääjille ja apteekeille.	P	TOIM. JÄRJ.	

	Apteekki voi hakea kielletyt lääkemääräykset Reseptikeskuksesta vain lääkemääräyksen tunnisteiden perusteella.			
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 reseptin allekirjoitusoikeutta.	P	JÄRJ.	

2.6 Lääkemääräyksen uusimispyyntö

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

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

	○ jos lääkemääräys on mitätöity, mitätöinnin syy on vanhentunut ○ lääkemääräyksessä ei ole uudistamiskieltoa ○ että lääkemääräys, johon uusimispyyntöä ollaan tekemässä, on määrätty henkilötunnuksella ○ että lääkemääräys, johon uusimispyyntöä ollaan tekemässä, ei ole annettu ulkomailla ostoa varten			
6.10.	Huumausaineiden ja PKV -lääkevalmisteiden lääkemääräyksen voi uusida 16 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen laatimisesta.	P	TOIM. JÄRJ.	
6.11	Jos apteekissa valmistettava lääkeseos sisältää huumausainetta tai PKV -lääkeainetta, voi lääkemääräyksen uusida 16 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen laatimisesta.	P	TOIM. JÄRJ.	
6.12	Apteekki voi asiakkaan pyynnöstä tehdä apteekissa tallennettuun lääkemääräykseen uusimispyynnön. (Uusimispyyntö kohdistetaan SOTE -rekisterin mukaiseen yksikköön, joka em. rekisterin tietojen mukaan uusii sähköisiä reseptejä).	P	TOIM. JÄRJ.	
6.13	Puhelimitse annettuun lääkemääräykseen ei saa tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	
6.14	Ulkomailla ostoa varten annettuun lääkemääräykseen ei saa tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	
6.15	Erityislupavarauksessa olevaan lääkemääräykseen ei voi tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	
6.16	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.	
6.18	Apteekkijärjestelmä ei voi lähettää uusimispyyntöä lääkemääräyksen laatineelle lääkärille, jos lääkäri toimii ammattioikeuden pohjalta. Lääkäri ei lääkemääräystä laatiessaan toimi terveydenhuollon toimintayksikössä tai yksityisten palvelujen antajien rekisteriin (Valveri) merkittynä itsenäisenä	P	JÄRJ.	

	ammattinharjoittajana.			
--	------------------------	--	--	--

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 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 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 määrääjän 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	P	JÄRJ. TOIM	

	lääkkeen määrääjää (ja Fimeaa).			
--	---------------------------------	--	--	--

2.8 Lääkemääräyksen varaus

A8	Varaus <i>Apteekilla on mahdollisuus varata 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 apteekki, joka on tehnyt varauksen.	P	JÄRJ.	
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 erityisluvallisen valmisteen toimittamista apteekki tekee erityislupavarauksen ko. lääkemääräykselle. Erityislupavarauksella apteekki lukitsee lääkemääräyksen itselleen (apteekkikohtainen). Kts. vaatimus 1.46. (Ei koske määräaikaista erityislupavalmisteita.)	P	JÄRJ.	
8.13	Erityislupavaratun lääkemääräyksen voi toimittaa vain se apteekki, joka on tehnyt erityislupavarauksen.	P	JÄRJ.	
8.14	Erityislupavaraus pitää voida purkaa.	P	JÄRJ.	
8.15	Erityislupavaraus on voimassa lääkemääräyksen voimassaolon ajan tai kunnes erityislupavaraus puretaan.	P	JÄRJ.	
8.16	Erityislupavaraus puretaan Reseptikeskuksessa erillisellä erityislupavarauksen purkusanomalla.	P	JÄRJ.	
8.17	Otetaan käyttöön kaksi uutta lääkemääräyksen tilaa: erityislupavaraus ja erityislupavarauksen purku.	P	JÄRJ.	
8.18	Erityislupavarauksen saa tehdä vain potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräykseen (valmisteen laji = 11).	P	JÄRJ.	

2.9 Annosjakelu

A9	Annosjakelu <i>Lääkemääräys voidaan merkitä apteekissa annosjakelun piiriin</i>			KT 3.13 KT 3.4
9.1	Apteekki voi varata toimittamattoman tai osittain toimitetun määräyksen annosjakeluun.	P	JÄRJ.	
9.2	Apteekki voi varata lääkemääräyksen annosjakeluun ainoastaan potilaan suostumuksella.	P	TOIM.	
9.3	Jos apteekki varaa määräyksen annosjakeluun ilman määräykseen sisältyvää lääkkeen määrääjän merkintää annosjakelupalkkion korvaamisen perusteesta, palkkiosta ei makseta korvausta.	P	TOIM.	
9.4	Jos lääkkeen määrääjä lääkemääräyksen laatimisen	P	JÄRJ.	

	jälkeen ilmoittaa, että edellytykset annosjakelupalkkion korvaamisen täyttyvät, perustetta koskevan lääkkeen määrääjän merkinnän lisääminen lääkemääräykseen on tehtävä lääkemääräyksen korjauksena.			
9.5	Annosjakeluvarauksen tehnyt apteekki voi poistaa lääkemääräyksen annosjakelusta. Annosjakeluvarausta poistettaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa, että lääkemääräys on annosjakeluvarauksessa ko. apteekille.	P	JÄRJ.	
9.6	Määräys, joka on annosjakelussa, voidaan toimittaa ainoastaan annosjakeluvarauksen tehneestä apteekista.	P	JÄRJ.	
9.7	Annosjakeluvaraus on voimassa toistaiseksi.	P	JÄRJ.	
9.8	Apteekin on purettava annosjakelu potilaan pyynnöstä.	P	TOIM.	
9.9	Varattaessa lääkemääräystä annosjakeluun apteekkijärjestelmä tarkistaa, että lääkemääräys, jota ollaan varaamassa annosjakeluun, ei ole toimitusvarattu, varattu tai annosjakelussa toisessa apteekissa, lukittu, kokonaan toimitettu, mitätöity tai uusittu (lääkemääräykseen ei liity hyväksyttyä uusimispyyntöä).	P	JÄRJ.	
9.10	Annosjakelussa olevan lääkemääräyksen ajantasaiset tiedot on tarkastettava Reseptikeskuksesta jokaisen lääke-erän luovutuksen yhteydessä. Annosjakelua ei saa jatkaa mitätöidystä määräyksestä ja lääkemääräykseen mahdollisesti tehty korjaus tulee huomioida annosjakelussa.	P	JÄRJ. TOIM.	
9.11	Annosjakeluvaraus voidaan tehdä vain lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	
9.12	Apteekki voi hakea Reseptikeskuksesta lääkemääräyksen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot kyseiselle apteekille annosjakeluvarattujen lääkemääräysten korjauksista ja mitätöinneistä.	P	JÄRJ.	
9.13	Apteekki voi hakea Reseptikeskuksesta lääkemääräyksen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot kyseisen apteekin annosjakelupotilaiden uusista lääkemääräyksistä.	P	JÄRJ.	
9.14	Apteekkijärjestelmä ei saa automaattisesti ilman käyttäjän toimenpiteitä valita vaatimuksen 9.13	P	JÄRJ.	

	mukaisia lääkemääräyksiä toimitettavaksi.			
9.15	Apteekkijärjestelmän tulee luokitella Reseptikeskuksen palauttama vaatimuksen 9.13 mukainen tulosjoukko asiakasryhmittäin.	P	JÄRJ.	
	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>			
9.16	Järjestelmän voi mahdollistaa usean potilaan lääketoimitusten moniallekirjoitus ainoastaan annosjakelun toimitusten yhteydessä.	P	JÄRJ.	
9.17	Maksimissaan 20 potilasta on sallittua allekirjoittaa kerralla.	P	JÄRJ.	
9.18	Apteekkijärjestelmän tulee näyttää selkeällä ja visuaalisella tavalla ne potilaat, joiden annosjakelutoimituksia allekirjoitetaan.	P	JÄRJ.	
9.19	Farmaseutin tai proviisorin on merkittävä tarkastetuksi kunkin käsiteltävän potilaan lääketoimitustiedot erikseen ja järjestelmän on pidettävä kirjaa tarkastetuista potilaista.	P	JÄRJ./ TOIM.	
9.20	Kunkin käsiteltävän potilaan lääketoimituksen tarkastuksen yhteydessä järjestelmän on näytettävä käyttäjälle potilaan kaikki ostokerran reseptit.	P	JÄRJ.	
9.21	Kun farmaseutti tai proviisori lopuksi kerralla allekirjoittaa ja lähettää lääketoimitustiedot, ainoastaan tarkastetuiksi merkittyjen potilaiden toimitustiedot lähetetään Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	
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.	
9.23	Teknisesti moniallekirjoitus on järjestelmässä toteutettava siten, että noudatetaan allekirjoitusoppaan moniallekirjoitukseen liittyviä vaatimuksia ja määrittelyjä. PIN-koodin puskurointia	P	JÄRJ.	

	ei saa käyttää teknisenä ratkaisuna.			
--	--------------------------------------	--	--	--

2.10 Lääkemääräyksen ja toimituksen korjaus ja mitätöinti

A10	Korjaus ja mitätöinti <i>Apteekissa voidaan korjata ja mitätöidä 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 määrääjän 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: - 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 kokonaan toimitettu, mitätöity tai uusittu (lääkemääräykseen ei kohdistu hyväksyttyä uusimispyyntöä) - o että toimenpide kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	
10.9b	Lääkemääräystä korjattaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa: - 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 hyväksyttyä uusimispyyntöä) - o että toimenpide kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	
10.10	Apteekkijärjestelmän tulee muodostaa kullekin korjatulle lääkemääräykselle ja lääketoimitukselle sekä määräysten ja toimitusten mitätöinneille ennen Reseptikeskukseen lähettämistä yksikäsitteinen tunniste (OID) ja versionumero (HL7 CDA R2 Header -määritysten mukaisesti).	P	JÄRJ.	
10.11	Vaatimus poistettu (Ks. vaatimus 3.8).			
10.12	Jos lääkemääräyksen mitätöinti tehdään teknisestä syystä, apteekkijärjestelmä tarkistaa, että mitätöitävä lääkemääräys on lisäksi toimittamaton.	P	JÄRJ.	
10.13	Lääketoimitusta mitätöitäessä/korjattaessa	P	JÄRJ.	

	apteekkijärjestelmä tarkistaa: - 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.			
10.14	Jos korjattava tai mitätöitävä toimitus on muu kuin lääkemääräyksen viimeisin toimitus, tulee apteekin huolehtia siitä, että viimeisen toimituksen jäljellä oleva määrä ja kokonaan toimitettu –tieto korjataan vastaamaan todellista tilannetta. Jos viimeinen toimitus on tehty eri apteekissa kuin korjattava tai mitätöitävä toimitus, korjauksen tai mitätöinnin tehneen apteekin tulee ottaa yhteyttä viimeisen toimituksen tehneeseen apteekkiin, jotta tiedot saadaan ajan tasalle.	P	JÄRJ. TOIM.	
10.15	Jos korjattava tai mitätöitävä toimitus on muu kuin lääkemääräyksen viimeisin toimitus, tulee apteekkijärjestelmän ilmoittaa tästä käyttäjälle.	P	JÄRJ.	
10.16	Apteekkijärjestelmä tarkistaa lääkemääräyksen korjauksen ja mitätöinnin yhteydessä lääkemääräyksen korjauksen / mitätöinnin pakolliset tiedot ja tietojen muodollisen oikeellisuuden ennen lähetystä Reseptikeskukseen. 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 tietojen perusteella tai pakottamalla.	P	JÄRJ. TOIM.	
10.22	Erityislupavarauksessa olevasta lääkemääräyksestä voi korjata vain annostusohjetta.	P	JÄRJ.	
10.23	Vaatimus poistettu.			

2.11 Tiedonanto potilaalle

A12	Tiedonanto <i>Asiakkaan on pyydettäessä saatava tiedot 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	P	TOIM.	

	lääkemääräyksistään ja määräysten toimittamatta olevasta määrästä (Yhteenveto 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 jälkeinpäin todentaa.			
12.5	Lääkemääräyksen toimitustieto, yhteenveto ja ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä annetaan yhtenäisen mallin mukaisena.	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 yhteenvetoa 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	Yhteenvetoa ja ulkomaan matkaa varten annettavaa jäljennöstä potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä ei pysyvästi tallenneta Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	
12.9	Yhteenvetoa 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	Yhteenvetoon voidaan tulostaa kaikki tai rajatut tiedot: 1) tiedot potilaan kaikista toimittamattomista ja osittain toimitetuista lääkemääräyksistä 2) tiedot potilaan tietyssä aikajaksona määräytyistä toimittamattomista, osittain toimitetuista ja kokonaan toimitetuista lääkemääräyksistä 3) tiedot potilaan kaikista toimittamattomista, osittain toimitetuista ja kokonaan toimitetuista lääkemääräyksistä. 4) tiedot potilaan tietyistä/tietyistä lääkemääräyksistä Jos yhteenveto tulostetaan vaihtoehdoilla 2, 3 tai 4, yhteenvetoon tulostuvat myös hoidollisesta syystä,	P	JÄRJ.	

	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.	

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	Saatavuu s	

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