

Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely

Vaatimukset – Apteekkijärjestelmä

Versio 3.00

17.11.2021

Kela

Muutoshistoria

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

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
2.92	Määrittysten tarkennukset (alaikäisen puolesta-asiointi)	Kela	10.4.2019
2.93	Määrittysten tarkennukset (alaikäisen puolesta-asiointi), päivitetty versio.	Kela	25.6.2019
2.93	Alaikäisen puolesta-asioinnin 12-vuoden ikäraja poistettu.	Kela	24.6.2020
2.94	Tarkennettu annosjakelun määrittelyitä, sekä tarkennettu hakua liittyen kokonaislääkityksen tarkistukseen.	Kela	30.6.2020
2.95	Päivitetty 2.95 alla olevat lakimuutokset versioon 3.00. Ei muita muutoksia. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021) (Asiakastietolaki) ja siihen liittyvän reseptilain muutosten vaikutukset	Kela	17.11.2021
3.00	Lisätty määrätyn lääkkeen yksilöivään tunnisteseen liittyvät vaatimukset.	Kela	31.3.2020
3.00	Päivitetty versioiden 2.93 ja 2.94 muutokset versioon 3.00. Ei muita muutoksia.	Kela	30.6.2020
3.00	Lisätty lääkemääräysten tallennuksiin liittyvät vaatimukset 2.22 ja 2.23.	Kela	12.5.2021
3.00	Tarkennettu vaatimusta 10.18 erillisselvityksen päivämäärän osalta.	Kela	22.6.2021

Sisällys

Muutoshistoria	1
1 Johdanto.....	4
1.1 Termit.....	4
2 Vaatimukset.....	5
2.1 Lääkemääräyksen toimitus	6
2.2 Lääkemääräysten tallennus	17
2.3 Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu	21
2.4 Lääkemääräyksen lukitus	25
2.5 Henkilöstön oikeudet.....	27
2.6 Lääkemääräyksen uusimispyyntö.....	31
2.7 Poikkeukset.....	35
2.8 Lääkemääräyksen varaus.....	36
2.9 Annosjakelu.....	39
2.10 Lääkemääräyksen ja toimituksen korjaus ja mitätöinti	43
2.11 Tiedonanto potilaalle.....	48
2.12 Vasteaikavaatimus.....	52
2.13 Lokitiedot.....	52

1 Johdanto

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

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

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

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

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). Sairaanhoidaja-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 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 koskevat oletusarvoisesti myös sairaala-apteekkijärjestelmiä, ellei kommenttisarakeissa 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 = Käyttötapaukseen numero

2.1 Lääkemääräyksen toimitus

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A1	Toimitus Apteekki toimittaa sähköisen lääkemääräyksen asiakkaalle	-	-	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.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
1.4	Apteekkijärjestelmä tarkistaa, että toimitettava lääke on Lääketietokannassa, jollei kyseessä ole Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste (esim. apteekissa valmistettavat lääkkeet, potilaskohtaiset erityislupavalmisteet, hoitotarvikkeet, ravintolisät, sidetarpeet, ei korvattavat kliiniset ravintovalmisteet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Lääketietokantaan).	P	JÄRJ.	-
1.5	Toimituksen pakolliset tiedot ja toimituksen tietojen muodollinen oikeellisuus on tarkastettava ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat toimituksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Kelan vaatimusmäärittelyiden Tietosisällöt -dokumenttiin.	P	JÄRJ.	-
1.6	Apteekki ei saa tallentaa apteekkijärjestelmänsä Reseptikeskuksesta hakemiaan tietoja (lukuun ottamatta sähköisten lääkemääräyksien tunnistetietoja 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 (DVV) allekirjoitusvarmennetta. Lääkkeen toimittajan oikeus	P	JÄRJ. TOIM. DVV Valvira	-

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	toimittamiseen tulee olla varmistettu ennen allekirjoitusta.			
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. Lääketietokanta	-
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.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
1.22	Jos lääkkeen toimituksessa tarvitaan määräyksen vastaanoton ja toimituksen tekemisen lisäksi farmaseuttia tai proviisorita (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.	-

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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 valmisteiden 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 valmisteiden pakkauskoko on Lääketietokannassa vain tekstimuotoisena, ilmoitetaan jäljellä oleva määrä tekstimuotoisena. Pakkauskoon yksikkö on tällöin samassa kentässä jäljellä olevan määrän kanssa.	P	JÄRJ.	-
1.33	Jos valmisteiden pakkauskoko on Lääketietokannassa tekstimuodon lisäksi rakenteellisessa muodossa, jäljellä oleva määrä ilmoitetaan rakenteellisena. Jäljellä oleva määrä ilmoitetaan tällöin joko numeerisena (esim. 300) tai laskukaavana (esim. 3X21). Pakkauskoon yksikkö ilmoitetaan eri kentässä kuin jäljellä oleva määrä. Poikkeuksena tästä voidaan lääkkeen jäljellä oleva määrä ilmoittaa tekstinä, jos lääke on määrätty tietylle ajalle (reseptin tyyppi=3) ja jäljellä olevaa määrää ei pystynyt ilmoittamaan rakenteellisena.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
1.34	Jos valmisteiden pakkauskoko on Lääketietokannassa tekstimuodon lisäksi rakenteellisessa muodossa, tulee myös toimitettujen pakkausten tiedot ilmoittaa rakenteellisessa muodossa.	P	JÄRJ.	-
1.35	Toimitettavan sähköisen lääkemääräyksen tulee olla toimitusvaraus-, varaus- erityislupavaraus-, tai annosjakelu -tilassa toimitusta tekeväälle apteekille, jotta toimitus voidaan tallentaa Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	-
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	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	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.			
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	-	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	viimeisimmän toimituksen aukikirjoitettu annostusohje voidaan poimia esitäyttöön seuraavaa toimitusta tehtäessä.			
1.45	Mikäli toimitettava valmiste on huumausaine- tai PKV-valmiste, tulee myös sähköisestä 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 erityisluvan olemassaolon, lääkemääräyksen tallentamista voidaan jatkaa eteenpäin (potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräystä ei voi tallentaa apteekissa ilman erityislupaa). Erityislupavaraus tehdään ennen lääkevalmisteen toimittamista. Potilaskohtaiseen erityislupavalmisteseen liittyvä prosessi määritellään Lääkitysprojektin yhteydessä.	P	JÄRJ. TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamisesta ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
1.47	Apteekki voi toimittaa lääkkeen 25 kuukauden ajan sähköisen lääkemääräyksen määäämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	-
1.48	Huumausaineita ja PKV-lääkevalmisteita voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määäämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	-
1.49	Apteekissa valmistettavaa lääkeseosta, joka sisältää huumausainetta tai PKV-lääkeainetta, voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määäämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	-

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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-apteeekeilta.
1.53	Puhelinlääkemääräyksellä saa määrätä PKV-läkettä 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.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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	Läaketietokannan tietosisältöön pohjautuvat sähköisen lääkemääräyksen pakolliset tiedot tulee näyttää käyttäjälle lääkettä määrättäessä ja toimitettaessa.	P	JÄRJ.	-
1.60	Läaketietokannan valmisteiden kaikki pakkaustasoiset tiedot tulee olla käyttöliittymässä helposti näytettävissä lääkkeen määrääjälle ja toimittajalle.	P	JÄRJ.	-
1.61	Sairaala-apteekkiresepti (reseptin laji = 2) voidaan toimittaa ainoastaan sairaala-apteekista (sairaala-apteekkireseptin toimittaminen avoapteekista estetään).	P	JÄRJ.	-
1.62	Avoapteekin lääkemääräys (reseptin laji = 1) voidaan toimittaa vain avoapteekista (avoapteekin lääkemääräyksen toimittaminen sairaala-apteekista estetään).	P	JÄRJ.	-
1.63	Häiriötilanteen päätyttyä tulee apteekkijärjestelmän varmistaa, että apteekissa kirjattu lääkemääräys on onnistuneesti tallennettu Reseptikeskukseen	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	ennen lääketoitituksen tallentamista Reseptikeskukseen.			edellytetä sairaala- apteekeilta.
1.64	Sairaala-apteekkijärjestelmä tarkistaa toimitettavaa lääkemääräystä valittaessa, ettei kyseessä ole avoapteekin lääkemääräys tai ettei lääkemääräys ole laadittu ulkomaan ostoa varten. Jos lääkemääräys on jossain edellä mainituista tiloista, sairaala- apteekkijärjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, että ko. lääkemääräystä ei voida toimittaa ja syyn siihen. Kts. vaatimus 1.36.	P	JÄRJ.	-
1.65	Toimitettavalta lääkemääräykseltä poimitaan määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste ja sen osatunniste toimituksen tietoihin. Määrätyn lääkkeen yksilöivän tunnisteen ja sen osatunnisteen tulee säilyä muuttumattomana.	P	JÄRJ.	-

2.2 Lääkemääräysten tallennus

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
2.1	Apteekilla on lääkkeen toimituksen yhtey- dessä velvollisuus tallentaa puhelin- ja pape- rireseptit Reseptikeskukseen, lukuunotta- matta Pro Auctore ja lääkkeellisten kaasujen reseptejä.	P	TOIM. JÄRJ.	-
2.2	Järjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän ammattioikeudet (saadaan Terhikin rekiste- röintinumeron perusteella). Ammattioikeudet tarkistetaan Valviran attribuuttipalvelusta.	P	TOIM. JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
2.3	Järjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän lääkemääräyksen laatimishetkellä voimassa-olevat 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 erityislupavalmistreseptin laatinut lääkkeen määrääjä tunnustetaan yksilöintitunnuksesta (SV-numero).	P	JÄRJ.	-
2.6	Apteekin tallentaman lääkemääräyksen pakolliset tiedot ja lääkemääräyksen muodollinen oikeellisuus on tarkastettava ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat lääkemääräyksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Koodistopalvelimella olevaan Lääkitys/Tietosisältö - Lääkemääräys- dokumenttiin.	P	JÄRJ.	-
2.7	Farmasian opiskelija voi kirjoittaa paperireseptin tiedot järjestelmään, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää lääkemääräystä Reseptikeskukseen. Farmasian opiskelijan kirjoittaman lääkemääräyksen tiedot allekirjoittaa sähköisesti opiskelijaa valvova farmaseutti/proviisori, joka myös lähettää lääkemääräyksen Reseptikeskukseen.	P	TOIM. JÄRJ.	-
2.8	Farmasian opiskelija ei voi kirjoittaa puhelinreseptin tietoja järjestelmään.	P	TOIM. JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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 laatimipaikka (lääkemääräyksen kirjoituspaikkakunta) • lääkemääräyksen määräyspäivä • tallennuksen ajankohta (asiakirjan luontiajankohta)	P	JÄRJ.	-
2.11	Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen reseptisanoman tyyppi on "Lääkemääräys". Tieto saadaan Sähköinen lääkemääräys – luokitukset –koodistosta.	P	JÄRJ.	-
2.12	Apteekin tallentamasta lääkemääräyksestä tulee selvitä, onko kyseessä puhelin-, paperi-, vai erityislupavalmisteresepti luokituksen Sähköinen lääkemääräys - Apteekissa tallennettu lääkemääräys (OID = 1.2.246.537.5.40303) mukaisesti. luokituksen mukaisesti - •	P	JÄRJ.	-
2.13	Apteekin tallentamasta lääkemääräyksestä tulee selvitä, miksi lääkemääräystä ei ole laa-	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	dittu sähköisesti. Tieto pitää tallentaa luokituksen Sähköinen lääkemääräys - Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen perustelu (OID = 1.2.246.537.5.40302) mukaisesti.-: •			
2.14	Apteekin tallentaman lääkemääräyksen voi korjata tai mitätöidä samoin kuin muut sähköiset lääkemääräykset (apteekin tallentamaa lääkemääräystä koskevat samat säännöt kuin sähköistä lääkemääräystä muutoinkin.)	P	JÄRJ.	-
2.15	Toinen apteekki voi korjata apteekin tallentamaa lääkemääräystä. Kts. vaatimus 10.1.	P	JÄRJ.	-
2.16	Puhelinlääkemääräyksen tiedot voidaan tallentaa apteekkijärjestelmään ennen lääkkeen toimistusta.	P	JÄRJ.	-
2.17	Apteekki ei anna potilasohjetta lääkemääräyksen tallennuksen yhteydessä.	P	JÄRJ.	-
2.18	Jos potilaalla ei ole suomalaista henkilötunnusta, tallennetaan lääkemääräys syntymäajalla ja nimellä.	P	JÄRJ.	-
2.19	Kun apteekki tallentaa alaikäisen potilaan paperi- tai puhelinlääkemääräyksen Reseptikeskukseen, käyttäjän pitää kirjata Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille-koodiston 1.2.246.537.5.40202 mukainen arvo lääkärin antaman tiedon mukaisesti.	P	JÄRJ. TOIM.	-
2.20	Vaatimus poistettu.			-
2.21	Apteekkijärjestelmä ei luo uutta määrätyn lääkkeen yksilöivää tunnistetta eikä sen osatunnistetta lääkemääräystä tallennettaessa.	P	JÄRJ.	-
2.22	Mikäli määrättävään lääkkeeseen liittyy Lääketietokannassa	P	JÄRJ. TOIM.	

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	erillisselvitys/erillisselvityksiä, tulee apteekkijärjestelmän mahdollistaa erillisselvityksen valinta lääkemääräykselle. Apteekki valitsee erillisselvityksen lääkkeen määrääjän antaman tiedon perusteella, eikä ohjelma saa automaattisesti lisätä sitä lääkemääräykselle.			
2.23	Jos lääkkeen määrääjän antamaan erillisselvitykseen liittyy erillisselvityskoodiston mukaan pakollinen päivämäärätieto (A:VaatiiErilSelvPvm), tulee apteekkijärjestelmän vaatia käyttäjää kirjaamaan sen lääkkeen määrääjän antaman lääkemääräyksen mukaisesti.	P	JÄRJ. TOIM.	
2.24	Järjestelmän pitää lääkkeen toimituksen yhteydessä mahdollistaa myös muiden paperi- ja puhelinreseptien tietojen tallentaminen Reseptikeskukseen (vaikka niitä ei toimiteta).	P	JÄRJ	Toiminnallisuuden toteuttamista tai ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.

2.3 Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A3	Tietojen tarkastelu Apteekki hakee apteekkijärjestelmänsä asiakkaan lääkemääräyksen ja siihen kohdistuvat lääketoimitukset, jotta voi tehdä uuden toimituksen.	-	-	KT 3.4 ja KT 3.6

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
3.1	Apteekki saa hakea ja nähdä toimittamisessa tarvittavien sähköisten lääkemääräysten yksilöimiseksi välttämättömät tiedot potilaan tai hänen puolestaan lääkkeen noutavan henkilön suullisesta pyynnöstä. Sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyn liitteessä 3 Reseptien haku Reseptikeskuksesta / Apteekkijärjestelmät on tarkemmin kuvattu eri kyselyn syitä ja niissä tarvittavia suostumustyyppejä.	P	TOIM. JÄRJ.	Sairaala- apteek- keissa on sama suos- tumuskäy- töntö kuin avoapteek- keissa.
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 Reseptikeskukseen 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 valtuutuksella. Apteekki vastaa allekirjoitettujen valtuutusten dokumentoinnista.	P	TOIM. JÄRJ.	-
3.7	Sähköisestä lääkemääräyksestä ja toimituksesta näytetään ensisijaisesti uusin versio ja	P	JÄRJ.	-

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	vain uusinta versiota voidaan käsitellä/muokata. Apteekkijärjestelmän tulee selkeällä visuaalisella tavalla näyttää lääkemääräyksen ja toimituksen versiotiedot (vanha versio, voimassaoleva versio).			
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.), 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 jällenpäin 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.	-

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
3.12	Haettaessa asiakkaan tietyt sähköiset lääkemääräykset, jokaisesta haettavasta lääkemääräyksestä on lähetettävä oma hakusanomoma (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 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.	-
3.16	Oletusarvoisesti sairaala-apteekkijärjestelmän reseptihaut kohdistuvat vain sairaala-apteekki resepteihin (reseptin laji = 2). Sairaala-apteekki saa kuitenkin potilaan suullisella pyynnöllä hakea ja nähdä avoapteekin lääkemääräyksiä (reseptin laji = 1), mutta ei saa tehdä niihin muutoksia. Sairaala-apteekin tulee käyttää luokituksen Sähköinen resepti – Reseptikyselyn syy (1.2.246.537.5.40110.2006) koodia 34 "Kokonaislääkityksen tarkistus" hakiessaan reseptin lajin = 1 lääkemääräyksiä.	P	JÄRJ.	-
3.17	Oletusarvoisesti avoapteekkijärjestelmän reseptihaut kohdistuvat vain avoapteekeissa toimitettaviin resepteihin (reseptin laji = 1).	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Avoapteekit saavat potilaan suullisella pyynnöllä hakea ja nähdä sairaala-apteekkireseptejä (reseptin laji = 2), mutta eivät saa tehdä niihin muutoksia. Avoapteekin tulee käyttää luokituksen Sähköinen resepti – Reseptikyselyn syy (1.2.246.537.5.40110.2006) koodia 34 "Kokonaislääkityksen tarkistus" hakiesaan reseptin lajin = 2 lääkemääräyksiä.			
3.18	Näytettäessä alaikäisen lääkemääräyksiä tai niiden yksilöintitietoja, apteekkijärjestelmä näyttää käyttäjälle selkeällä visuaalisella tavalla, että tietoja ei saa luovuttaa huoltajalle, mikäli lääkemääräyksen THL - Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille -koodiston (OID = 1.2.246.537.5.40202) mukainen tieto on "Päätöskykyinen alaikäinen, kieltää tietojensa luovuttamisen huoltajilta" (koodi 3) tai "Alaikäisen päätöskyky ei tiedossa, tietoja ei luovuteta huoltajille" (koodi 4) tai jos tieto puuttuu kokonaan lääkemääräykseltä ja potilas on 10-17-vuotias.	P	JÄRJ.	-

2.4 Lääkemääräyksen lukitus

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A4	Lääkemääräyksen lukitus Lääkemääräyksen lukitsemistarve syntyy apteekissa, mikäli lääkemääräys on virheellinen eikä apteekki voi sitä välittömästi korjata. Jos apteekki ei saa kiinni lääkkeen määrääjää, joka voisi määräyksen mitätöidä tai korjata, määräys voidaan lukita.	-	-	KT 3.13

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
4.7	Lukitus voidaan tehdä vain sähköisen lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	-

2.5 Henkilöstön oikeudet

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A5	Oikeudet Farmaseuteilla / proviisoreilla, farmasian opiskelijoilla ja apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalla teknisellä henkilöllä on erityyppisiä oikeuksia Reseptikeskuksen sähköisiin lääkemääräyksiin.	-	-	KT 3.1, KT 3.2 ja KT 3.3 Sairaala- apteekin henkilökun- nalla on sa- mat käyttö- oikeudet kuin avoap- teekin hen- kilökun- nalla.
5.1	Apteekki hallinnoi käyttäjiensä oikeuksia käyttää sähköisen lääkemääräyksen toimintoja ja Reseptikeskuksen 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	P	TOIM.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	vaativia asiakirjoja Reseptikeskukseen (lääkemääräykset, lääketoimitukset, lääkemääräysten ja toimitusten 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. DVV	-
5.6	Annettaessa käyttöoikeudet apteekkijärjestelmään sähköisten lääkemääräysten toimitukseen 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.	-

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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 katella asiakkaansa sähköisten lääkemääräyksien 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	Vaatus poistettu.	-	-	-
5.17	Vaatus poistettu.	-	-	-

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
5.18	Mikäli farmasian ammattihenkilön varmenne ei ole voimassa, hän ei saa käsitellä Reseptikeskuksen tietoja.	P	JÄRJ. DVV	-
5.19	Apteekki voi erikseen sisäisesti rajoittaa organisaatiossaan toimivien ammattihenkilöiden käyttöoikeuksia omassa apteekkijärjestelmässään, mutta oikeudet eivät voi ylittää Valviran tiedoista tarkistettuja ammattioikeuksia ja rajoituksia.	P	JÄRJ. Valvira	-
5.20	Valviran rajoitustietojen mukaiset ammattihenkilön ammattioikeuden rajoitukset tarkistetaan aina käyttäjää tunnistettaessa (sisään kirjautuessa) eikä niitä tallenneta pysyvästi käyttöoikeustietoihin.	P	JÄRJ. Valvira	-
5.21	Valviran rajoitustiedot tarkastetaan Valviran ylläpitämästä sanomapohjaisesta rooli- ja attributtitietopalvelusta. 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 toimintayksiköille, lääkkeen määrääjille ja apteekeille. Apteekki voi hakea kielletyt lääkemääräykset Reseptikeskuksesta vain lääkemääräyksen tunnisteen perusteella.	P	TOIM. JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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> (DVV) varmennetta (tietojärjestelmätoimittajan terveydenhuollon toimijavarmenne).	P	JÄRJ. TOIM. DVV 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.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A6	Uusimispyyntö Apteekki voi asiakkaan pyynnöstä lähettää lääkemääräyksen uusimispyynnön.	-	-	KT 3.14 ja KT 3.15
6.1	Apteekki voi asiakkaan pyynnöstä tehdä sähköiseen lääkemääräykseen uusimispyynnön. Uusimispyyntö voidaan tehdä kaksi vuotta voimassa olevan sähköisen lääkemääräyksen osalta 28 kuukauden sisällä alkuperäisen lääkemääräyksen laatimispäivästä.	P	TOIM. JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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 matkaphelinnumero, jotta asiakkaalle voidaan lähettää tekstiviesti uusimispyynnön käsittelystä tai uusimispyynnön vanhenemisesta.	P	JÄRJ.	-
6.4	Vaatus poistettu.	-	-	-
6.5	Sähköiseen lääkemääräykseen, johon kohdistuu tallennettu, käsittelemätön taikka hyväksytty tai hylätty uusimispyyntö, ei voida tehdä uutta uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	-
6.6	Uusimispyyntö voidaan tehdä uudelleen sähköiseen lääkemääräykseen, jonka aiempi uusimispyyntö on vanhentunut, palautunut (terveydenhuollon yksikkö on palauttanut uusimispyynnön Reseptikeskukseen, koska se on osoitettu väärään yksikköön) tai epäonnistunut (uusimispyynnön välittäminen terveydenhuollon yksikköön on epäonnistunut).	P	JÄRJ.	-
6.7	Vaatus poistettu.	-	-	-
6.8	Uusimispyyntö välitetään potilasta hoitavaan terveydenhuollon yksikköön, joka voi olla joko sama tai eri terveydenhuollon organisaatio, jossa uusimispyynnön kohteena oleva sähköinen lääkemääräys on kirjoitettu. Apteekki valitsee yksikön, johon uusimispyyntö lähetetään potilaan antamien tietojen perusteella.	P	JÄRJ. TOIM.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
6.9	Uusimispyyntöä tehtäessä apteekkijärjestelmä tarkistaa • että lääkemääräys, johon uusimispyyntöä ollaan tekemässä, ei ole toimitusvaraus-, varaus- erityislupavaraus-, tai annosjakelutilassa toiselle apteekille tai lukittu • että lääkemääräys ei ole toimittamaton (toimittamattomaan lääkemääräykseen ei voida tehdä uusimispyyntöä) • että lääkemääräyksen kirjoituspäivästä ei kaksi vuotta voimassa olevan lääkemääräyksen kohdalla ole kulunut yli 28 kuukautta • että lääkemääräyksen kirjoituspäivästä ei enintään yhden vuoden voimassa olevan lääkemääräyksen kohdalla ole kulunut yli 16 kuukautta • että uusimispyyntö kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon. • että lääkemääräykseen ei kohdistu vireillä olevaa, hyväksyttyä tai hylättyä uusimispyyntöä. • jos lääkemääräys on mitätöity, mitätöinnin syy on vanhentunut • lääkemääräyksessä ei ole uudistamiskieltoa • että lääkemääräys, johon uusimispyyntöä ollaan tekemässä, on määrätty henkilötunnuksella	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	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	Vaatus poistettu.	-	-	-
6.17	Apteekkijärjestelmän tulee osata käsitellä SOTE- rekisterin Loppupvm- ja Korvaava koodi –kenttien tietoja ja ohjata tarvittaessa uusimispyyntö SOTE- rekisterin Korvaava koodi –kentän mukaiselle uusimispyyntöjä vastaanottavalle organisaatiolle.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
6.18	Apteekkijärjestelmä ei voi lähettää uusimispyyntöä sähköisen lääkemääräyksen laati- neelle lääkärille, jos lääkäri toimii ammattioi- keuden pohjalta. Lääkäri ei lääkemääräystä laatiessaan toimi terveydenhuollon toimin- tayksikössä tai yksityisten palvelujen antajien rekisteriin (Valveri) merkittynä itsenäisenä ammatinharjoittajana.	P	JÄRJ.	-
6.19	Jos sairaala-apteekkireseptejä voi uusia, voi- daan uusimispyyntö kohdistaa vain alkuperäi- seen lääkkeen määränneeseen yksikköön.	P	JÄRJ.	-
6.20	Lääkemääräyksen uusimispyyntöön tulee poimia uusittavan lääkemääräyksen määrä- tyn lääkkeen yksilöivä tunniste ja sen osatun- niste.	P	JÄRJ.	-

2.7 Poikkeukset

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A7	Poikkeukset Poikkeustilanteissa apteekin tulisi ottaa yh- teyttä lääkkeen määrääjään tai ohjata asia- kas takaisin terveydenhuoltoon.	-	-	-
7.1	Jos potilaan sähköistä lääkemääräystä ei löydy Reseptikeskuksesta, apteekki ottaa yh- teyttä lääkkeen määrääjään tai ohjaa potilaan palaamaan terveydenhuoltoon.	P	TOIM.	-
7.2	Jos potilaan sähköinen lääkemääräys on mi- tätöity tai lukittu ja potilas tulee noutamaan lääkemääräystä apteekista, apteekki ottaa yhteyden lääkkeen määrääjään tai ohjaa poti- laan palaamaan terveydenhuoltoon.	P	TOIM.	-

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
7.3	Jos apteekki ei saa yhteyttä Reseptikeskukseen, ottaa apteekin henkilökunta yhteyttä lääkkeen määrääjään (lääkkeen määrääjä voi tarvittaessa määrätä puhelinreseptin).	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	Vaatimus poistettu.	-	-	-

2.8 Lääkemääräyksen varaus

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A8	Varaus Apteekilla on mahdollisuus varata sähköinen lääkemääräys.	-	-	KT 3.13
8.1	Apteekki voi varata Reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen.	P	TOIM.	
8.2	Apteekki voi varata lääkemääräyksen ainoastaan potilaan pyynnöstä.	P	TOIM.	

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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.	

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
8.12	Ennen potilaskohtaisen erityislupavallisen valmisteen toimittamista apteekki tekee erityislupavarauksen ko. lääkemääräykselle. Erityislupavarauksella apteekki lukitsee lääkemääräyksen itselleen (apteekkikohtainen). Kts. vaatimus 1.46. (Ei koske määräaikaista erityislupavalmisteita.)	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
8.13	Erityislupavaratun lääkemääräyksen voi toimittaa vain se apteekki, joka on tehnyt erityislupavarauksen.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
8.14	Erityislupavaraus pitää voida purkaa.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
8.15	Erityislupavaraus on voimassa lääkemääräyksen voimassaolon ajan tai kunnes erityislupavaraus puretaan.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
8.16	Erityislupavaraus puretaan Reseptikeskuksessa erillisellä erityislupavarauksen purkusanomalla.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamis-ta ei edelly-

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

2.9 Annosjakelu

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A9	Annosjakelu Sähköinen lääkemääräys voidaan merkitä apteekissa annosjakelun piiriin.	-	-	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	P	TOIM.	-

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

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	mahdollisesti tehty korjaus tulee huomioida annosjakelussa.			
9.11	Annosjakeluvaraus voidaan tehdä vain lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	-
9.12	Apteekki voi hakea Reseptikeskuksesta lääkemääräyksen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot kyseiselle apteekille annosjakeluvarattujen lääkemääräysten korjauksista ja mitätöineistä.	P	JÄRJ.	-
9.13	Apteekki voi hakea Reseptikeskuksesta lääkemääräyksen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot kyseisen apteekin annosjakelupotilaiden uusista lääkemääräyksistä.	P	JÄRJ.	-
9.14	Apteekkijärjestelmä ei saa automaattisesti ilman käyttäjän toimenpiteitä valita vaatimuksen 9.13 mukaisia lääkemääräyksiä toimitettavaksi.	P	JÄRJ.	-
9.15	Apteekkijärjestelmän tulee luokitella Reseptikeskuksen palauttama vaatimuksen 9.13 mukainen tulostulosjoukko asiakasryhmittäin.	P	JÄRJ.	-
	Annosjakelun moniallekirjoitus 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 yhteistestat-tava.	-	-	-
9.16	Järjestelmän voi mahdollistaa usean potilaan lääketoimitusten moniallekirjoitus ainoastaan annosjakelun toimitusten yhteydessä.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
9.17	Maksimissaan 20 potilasta on sallittua allekirjoittaa kerralla.	P	JÄRJ.	-
9.18	Apteekkijärjestelmän tulee näyttää selkeällä ja visuaalisella tavalla ne potilaat, joiden annosjakelu-toimituksia allekirjoitetaan.	P	JÄRJ.	-
9.19	Farmaseutin tai proviisorin on merkittävä tarkastetuksi kunkin käsiteltävän potilaan 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 lääkemääräykset.	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 käsittelyyn valittuja potilaita ei merkitty tarkastetuksi, eikä toimitustietoja näin ollen allekirjoituksen yhteydessä lähetetty Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	-
9.23	Teknisesti moniallekirjoitus on järjestelmässä toteutettava siten, että noudatetaan allekirjoitusoppaan moniallekirjoitukseen liittyviä vaatimuksia ja määrityksiä. PIN-koodin puskurointia ei saa käyttää teknisenä ratkaisuna.	P	JÄRJ.	-
9.24	Apteekkijärjestelmän on tehtävä automaattisesti reseptiin annosjakeluvaraus erillisellä annosjakeluvaraussanomalla, kun apteekki ottaa reseptin annosjakeluun, ellei resepti ole jo annosjakeluvarattu ko. apteekille.	P	JÄRJ.	-

2.10 Lääkemääräyksen ja toimituksen korjaus ja mitätöinti

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

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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 henkilökohdaisella, kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Varmenteena on käytettävä terveydenhuollon (DVV) allekirjoitusvarmennetta.	P	JÄRJ. DVV	-
10.9a	Lääkemääräystä mitätöitäessä apteekkijärjestelmä tarkistaa: • että lääkemääräys, johon toimenpide kohdistuu, ei ole toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu, annosjakelun piirissä tai lukittu toisessa apteekissa • että lääkemääräys, johon toimenpide kohdistuu, ei ole kokonaan toimitettu, mitätöity tai uusittu (lääkemääräyseen ei kohdistu hyväksyttyä uusimispyyntöä) • että toimenpide kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	-
10.9b	Lääkemääräystä korjattaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa: • että lääkemääräys, johon toimenpide kohdistuu, ei ole toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu, annosjakelun piirissä tai lukittu toisessa apteekissa • että lääkemääräys, johon toimenpide kohdistuu, ei ole mitätöity tai uusittu	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	(lääkemääräykseen ei kohdistu hyväksyttyä uusimispyyntöä) että toimenpide kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon.			
10.10	Apteekkijärjestelmän tulee muodostaa kullekin korjatulle lääkemääräykselle ja lääketoimitukselle sekä määräysten ja toimitusten mitätöinneille ennen Reseptikeskukseen lähettämistä yksikäsitteinen tunniste (OID) ja versionumero (HL7 CDA R2 Header -määrittysten mukaisesti).	P	JÄRJ.	-
10.11	Vaatus poistettu (Ks. vaatimus 3.8).	-	-	-
10.12	Jos lääkemääräyksen mitätöinti tehdään teknisestä syystä, apteekkijärjestelmä tarkistaa, että mitätöitävä lääkemääräys on lisäksi toimittamaton.	P	JÄRJ.	-
10.13	Lääketoimitusta mitätöitäessä/korjattaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa: - että lääkemääräys, johon mitätöitävä/korjattava toimitus liittyy, ei ole toimitusvarattu, varattu, erityislupavarauksessa tai annosjakelussa toimituksessa apteekissa tai lukittu - että mitätöitävä/korjattava toimitus on tehty kyseisessä apteekissa - että mitätöitävää/korjattavaa toimitusta ei ole mitätöity - että mitätöitävä/korjattava toimitus on viimeisin Reseptikeskuksessa oleva versio kyseisestä toimituksesta.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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,	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	käyttötarkoitusta, SIC-merkintää, erillisselvitystä (ml. siihen liittyvää päivämäärää) ja lääkevaihtokieltoa. Lisäksi voidaan korjata muita, ei valmisteeseen liittyviä tietoja mm. annosjakelumerkintä.			
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.	Toiminnallisuuden toteuttamisesta ei edellytetä sairaala-apteekkeilta.
10.23	Vaatus poistettu.	-	-	-
10.24	Sairaala-apteekissa ei voida korjata tai mitätöidä avoapteekin lääkemääräystä THL - Reseptin laji koodiston (OID = 1.2.246.537.6.605) mukaista (reseptin laji = 1) tai lääketoimitusta.	P	JÄRJ.	-
10.25	Avoapteekissa ei voida korjata tai mitätöidä THL - Reseptin laji koodiston (OID = 1.2.246.537.6.605) mukaista sairaala-	P	JÄRJ.	-

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	apteekkireseptiä (reseptin laji = 2) tai lääketoimitusta.			
10.26	Apteekissa pitää voida teknisenä korjauksena muokata alaikäisen potilastietojen luovuttaminen –tietoa, jos lääkemääräys on tallennettu apteekissa virheellisesti.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamistai ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
10.27	Lääkemääräyksen ja toimituksen korjauksen yhteydessä määrätyn lääkkeen yksilöivän tunnisteiden ja sen osatunnisteiden tulee säilyä muuttumattomana myös uudessa lääkemääräyksen ja toimituksen versiossa.	P	JÄRJ.	-
10.28	Lääkemääräyksen ja toimituksen mitätöinnin yhteydessä määrätyn lääkkeen yksilöivän tunnisteiden ja sen osatunnisteiden tulee säilyä muuttumattomana.	P	JÄRJ.	-

2.11 Tiedonanto potilaalle

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A12	Tiedonanto Asiakkaan on pyydettäessä saatava tiedot sähköisistä lääkemääräyksistään ja näiden toimituksista.	-	-	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.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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 pyynnön 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 valtuutus. Valtuutus tulee dokumentoida siten, että se voidaan jälkeinpäin 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	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	käytettävän tyylitiedoston ja grafiikan, jonka avulla apteekkijärjestelmä muodostaa tulosteen (PDF -tuloste).			
12.8	Yhteenvetoa ja ulkomaan matkaa varten annettavaa jäljennöstä potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä ei pysyvästi tallenneta Re-septikeskukseen.	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 tiettyinä aikajaksona määräytyistä toimittamattomista, osittain toimitetuista ja kokonaan toimitetuista lääkemääräyksistä 3) tiedot potilaan kaikista toimittamattomista, osittain toimitetuista ja kokonaan toimitetuista lääkemääräyksistä. 4) tiedot potilaan tietystä/tietyistä lääkemääräyksistä Jos yhteenveto tulostetaan vaihtoehdoilla 2, 3 tai 4, yhteenvetoon tulostuvat myös hoidollisesta syystä, potilaan aiheuttamaan virheen ja lääkemääräyksen vanhenemisen vuoksi mitätöidyt lääkemääräykset.	P	JÄRJ.	-

17.11.2021

v3.00

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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 tyypin Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Alaikäisen tietoja voidaan luovuttaa vain potilaalle itselleen, huoltajalle (koodi 1) tai määrätyle edunvalvojalle (koodi 3).			

2.12 Vasteaika vaatimus

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A13	Vasteaika vaatimus	-	-	-
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

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A14	Lokitiedot Apteekin käyttölokiin ja tietojen käytön valvontaan liittyvät vaatimukset	-	-	-
14.1	Kaikista Reseptikeskukseen kohdistetuista onnistuneista tapahtumista tallentuu lokitietomerkinnät apteekkijärjestelmän käyttölokiin. Lokitietojen sisältö on määritelty erikseen.	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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 seurantaan ja valvontaa varten.	P	JÄRJ.	-
14.9	Poikkeus- ja virhetilanteet käyttölokikirjauksissa tallennetaan apteekkijärjestelmän tapahtumalokiin. Tapahtumalokin tietosisältöön ei tässä määrittelyssä oteta kantaa.	P	JÄRJ.	-
14.10	Sähköisen lääkemääräyksen reseptikyselyn syy (lokimerkinnän syy) apteekkijärjestelmän käyttölokilla sähköisen lääkemääräyksen toimintaan liittyvän teknisen ongelman tai häiriön syyn selvittämisen yhteydessä on "Teknisen häiriön selvittäminen".	P	JÄRJ.	-