

Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely

Vaatimukset - Apteekkijärjestelmä

Versio 2.95

5.11.2021

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 Vaatus-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 (sairaanhoidajan lääkkeenmäääämisöikeus, uusimispyynnön PULL-malli, apteekijärjestelmän 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
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

5.11.2021

5

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
2.94	Tarkennettu vaatimukseen 1.37 seitsemän (7) vuorokauden raja	Kela	8.4.2021
2.95	Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021) (Asiakastietolaki) ja siihen liittyvän reseptilain muutosten vaikutukset	Kela	5.11.2021

Sisällys

Muutoshistoria	1
1 Johdanto.....	3
1.1 Termit	3
2 Vaatimukset.....	4
2.1 Lääkemääräyksen toimitus	5
2.2 Lääkemääräysten tallennus	16
2.3 Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu	21
2.4 Lääkemääräyksen lukitus	25
2.5 Henkilöstön oikeudet.....	26
2.6 Lääkemääräyksen uusimispyyntö.....	30
2.7 Poikkeukset.....	35
2.8 Lääkemääräyksen varaus.....	37
2.9 Annosjakelu.....	40
2.10 Lääkemääräyksen ja toimituksen korjaus ja mitätöinti	45
2.11 Tiedonanto potilaalle.....	51
2.12 Vasteaikavaatimus.....	54
2.13 Lokitiedot.....	55

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, yhteisöainsäädäntö, mahdolliset kansainväliset sopimukset, kansalliset lait ja periaatteet, hallinnolliset ja toiminnalliset ohjeet sekä alaa koskevat standardit.

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 Vaatuset

Vaatuset ovat toiminnallisia vaatusia, jotka perustuvat sähköisen lääkemääräyksen työnkulkuun. Vaatuset kohdistuvat apteekkijärjestelmään ja lisäksi on lueteltu vaatusia, jotka kohdistuvat organisaation (apteekin) toimintaan sähköisen lääkemääräyksen työnkulussa.

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

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

Vaatuset on kuvattu seuraavasti:

- Vaatusen yksilöivä numero
- Kuvaus
- Tärkeys
 - P = pakollinen – vaatusen täyttäminen on välttämätöntä
 - Jatko = jatkossa toteutettava/todennäköisesti toteutettava toiminnallisuus tai palvelu
- Kohde - Vaatus voi kohdistua mm.
 - Järj. = Vaatus kohdistuu ensisijaisesti apteekkijärjestelmään. Apteekkijärjestelmään kohdistuvalla vaatusella voi olla toiminnallisia vaikutuksia.
 - Toim. = Vaatus kohdistuu organisaation tai henkilöiden toimintaan. Vaatusella 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

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.	-
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.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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 vaatimusmäärityiden Tietosisällöt -dokumenttiin.	P	JÄRJ.	-
1.6	Apteekki ei saa tallentaa apteekkijärjestelmäänsä 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 toimittamiseen tulee olla varmistettu ennen allekirjoitusta.	P	JÄRJ. TOIM. DVV Valvira	-
1.9	Sähköisellä lääkemääräyksellä voi toimittaa Lääketietokannan mukaisia valmisteita, apteekeissa valmistettavia lääkkeitä sekä Lääketietokannan ulkopuolisia valmisteita (esim. hoitotarvikkeet, ravintolisät, sidetarpeet, ei korvattavat kliiniset ravintovalmisteet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Lääketietokantaan).	P	JÄRJ. Lääketietokanta	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
1.10	Jos apteekki poikkeustapauksessa toimittaa lääkettä enemmän kuin määräyksessä on määrätty, on se tehtävä toimittamishetkellä voimassaolevan Fimean (ent. Lääkelaitoksen) lääkkeiden toimittamista koskevan määräyksen mukaisesti.	P	TOIM.	-
1.11	Jos apteekki toimittaa lääkkeitä enemmän, kuin mitä sähköisessä lääkemääräyksessä on määrätty, toimitusta tehtäessä apteekkijärjestelmä huomauttaa, mikäli toimitettavan lääkkeen määrä on vähintään 10 % suurempi kuin määräyksessä ilmoitettu. Laskenta ei ole mahdollista, jos sähköinen lääkemääräys on määrätty ajalle tai lääkkeen pakkauskoko on Lääketietokannassa vain tekstinä.	P	JÄRJ.	-
1.12	Toimitukseen on merkittävä jäljellä olevan lääkkeen määrä.	P	JÄRJ.	-
1.13	Toimitukseen on merkittävä, mikäli sähköinen lääkemääräys on kokonaan toimitettu.	P	JÄRJ. TOIM.	-
1.14	Vastuu sellaisesta lääketoimituksesta, johon farmasian opiskelija osallistuu, on valvovalla farmaseutilla tai proviisorilla.	P	TOIM.	-
1.15	Toimituksessa, johon farmasian opiskelija osallistuu, tulee olla merkinnät: - 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.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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 lääkeaineita 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 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 - määritysten mukaisesti).	P	JÄRJ.	-
1.24	Jos sähköisen lääkemääräyksen tiedot on haettu Reseptikeskuksesta ja lääkkeen	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	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 sähköisen lääkemääräyksen tunniste ja versio. Laskelmaa ei saa tulostaa ennen kuin lääketoimitus on onnistuneesti tallennettu Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeeilta.
1.26	Apteekkijärjestelmä näyttää Reseptikeskuksen lähettämät kuittausilmoitukset vastaanotetusta ja tallennetusta viestistä välittömästi niiden saavuttua.	P	JÄRJ.	-
1.27	Apteekki vastaa Reseptikeskukseen tallentamiensa lääketoimitusten oikeellisuudesta.	P	TOIM. JÄRJ.	-
1.28	Toimitus voidaan tehdä vain sähköisen lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	-
1.29	Lääketoimitukseen voi tallentaa potilaan henkilötunnuksen, vaikka itse sähköinen lääkemääräys olisi määrätty nimen ja syntymäajan perusteella. Tunnuksen syntymäaikaosan tulee vastata määräyksessä olevaa syntymäaikaa.	P	JÄRJ.	-
1.30	Apteekkijärjestelmä hakee valmisteiden voimassa olevat tiedot Lääketietokannasta, ellei kyseessä ole apteekissa valmistettava lääke tai Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste.	P	JÄRJ.	-

5.11.2021

5

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

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	toimitettu, että siihen ei liity hyväksyttyä uusimispyyntöä (lääkemääräystä ei ole uusittu) tai että lääkemääräys ei ole laadittu ulkomaan ostoja 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.			
1.37	Jos sähköinen lääkemääräys on annosjakeluvarauksessa toimitusta tekeväälle apteekille ja annosjakelujakso on tallennettu apteekkijärjestelmään, toimitus voidaan lähettää Reseptikeskukseen 7 vuorokauden ajan, vaikka lääkemääräys olisikin mitätöity tai uusittu edellyttäen, että lääkemääräys on ollut voimassa annosjakelujakson alkaessa. Uutta annosjakelujaksoa ei saa aloittaa mitätöityyn tai uusittuun lääkemääräykseen.	P	JÄRJ.	-
1.38	Apteekkijärjestelmä tarkistaa toimitettavaa sähköistä lääkemääräystä valittaessa, että lääkemääräys ei ole lukittu, varattu, toimitusvarattu, erityislupavarattu tai annosjakelussa toisessa apteekissa. Mikäli lääkemääräys on jossain edellä mainituista tiloista toiselle apteekille, apteekkijärjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, että ko. lääkemääräystä ei voida toimittaa, lääkemääräyksen tilan ja tilan asettaneen apteekin tiedot.	P	JÄRJ.	-
1.39	Sähköistä lääkemääräystä toimitettaessa farmaseutin/proviisorin/opiskelijan on otettava huomioon ko. hetkellä voimassaolevan Fimean lääkkeiden toimittamista koskevan määräyksen vaatimukset.	P	TOIM.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
1.40	Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on luovutettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä. Tiedot tulostetaan ainakin alkuvaiheessa yhteisen mallin mukaiselle tarralle, joka liimataan lääkepakkaukseen.	P	TOIM. JÄRJ.	-
1.41	Toimituksen tulee olla onnistuneesti tallennettu apteekkijärjestelmään ennen toimitustiedon tulostusta.	P	JÄRJ.	-
1.42	Ennen lääkkeen luovuttamista lääkkeen ostajalle, tulee aina varmistua siitä, että lääketoimitus on tallentunut Reseptikeskukseen. Häiriötilanteessa lääkkeen luovuttamisen lääkkeen ostajalle voi tehdä ilman, että lääketoimitus on tallentunut Reseptikeskukseen. Lääketoimitus tallennetaan Reseptikeskukseen välittömästi häiriötilanteen päätyttyä.	P	TOIM.	-
1.43	Käyttäjälle on aina näytettävä sähköisen lääkemääräyksen uusimman version mukainen annostusohje ja käyttötarkoitus selkeällä visuaalisella tavalla.	P	JÄRJ.	-
1.44	Mikäli sähköinen lääkemääräys on osittain toimitettu, lääkemääräykseen liittyvän viimeisimmän toimituksen aukikirjoitettu annostusohje voidaan poimia esitäyttöön seuraavaa toimitusta tehtäessä.	-	JÄRJ.	-
1.45	Mikäli toimitettava valmiste on huumausaine- tai PKV-valmiste, tulee myös sähköisestä lääkemääräyksestä löytyä vastaava merkintä. Mikäli merkintä puuttuu lääkemääräyksestä, lääketoimituksen teko tulee estää.	P	JÄRJ.	-
1.46	Apteekkijärjestelmä tarkistaa potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräystä tallen-	P	JÄRJ. TOIM.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	nettaessa, 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.			edellytetä sairaala-apteeekeilta.
1.47	Apteekki voi toimittaa lääkkeen 25 kuukauden ajan sähköisen lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	-
1.48	Huumausaineita ja PKV-lääkevalmisteita voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	-
1.49	Apteekissa valmistettavaa lääkeseosta, joka sisältää huumausainetta tai PKV-lääkeainetta, voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	-
1.50	Varsinaisia erityisluvallisia valmisteita voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	JÄRJ.	-
1.51	Jos lääkemääräys on määrätty ajalle, ei lääkettä voi toimittaa lääkemääräyksen voimassaolon päättymisen jälkeen.	P	JÄRJ.	-
1.52	Puhelinlääkemääräyksen ensimmäinen lääketoimitus tehdään puhelinlääkemääräyksen vastaanottaneesta ja tallentaneesta apteekista.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
				sairaala- aptekeilta.
1.53	Puhelinlääkemääräyksellä saa määrätä PKV-lääkettä vain pienimmän pakkauskoon verran. Puhelinlääkemääräyksellä ei voi määrätä huumausainetta.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- aptekeilta.
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- aptekeilta.
1.55	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio voidaan periä vain ensimmäisen lääketoimituksen yhteydessä.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala- aptekeilta.
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- aptekeilta.
1.57	Vaatus poistettu.	-	-	-
1.58	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio menee aina alkuperäiselle lääkkeenmääräjäälle.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
				a ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
1.59	Lääketietokannan tietosisältöön pohjautuvat sähköisen lääkemääräyksen pakolliset tiedot tulee näyttää käyttäjälle lääkettä määrättäessä ja toimitettaessa.	P	JÄRJ.	-
1.60	Lääketietokannan valmisteen kaikki pakkaustasoiset tiedot tulee olla käyttöliittymässä helposti näytettävissä lääkkeen määrääjälle ja toimittajalle.	P	JÄRJ.	-
1.61	Sairaala-apteekkiresepti (reseptin laji = 2) voidaan toimittaa ainoastaan sairaala-apteekista (sairaala-apteekkireseptin toimittaminen avoapteekista estetään).	P	JÄRJ.	-
1.62	Avoapteekin lääkemääräys (reseptin laji = 1) voidaan toimittaa vain avoapteekista (avoapteekin lääkemääräyksen toimittaminen sairaala-apteekista estetään).	P	JÄRJ.	-
1.63	Häiriötilanteen päätyttyä tulee apteekkijärjestelmän varmistaa, että apteekissa kirjattu lääkemääräys on onnistuneesti tallennettu Reseptikeskukseen ennen lääketoimituksen tallentamista Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
1.64	Sairaala-apteekkijärjestelmä tarkistaa toimitettavaa lääkemääräystä valittaessa, ettei kyseessä ole avoapteekin lääkemääräys tai ettei lääkemääräys ole laadittu ulkomaan ostoa varten. Jos lääkemääräys on jossain edellä mainituista tiloista, sairaala-apteekkijärjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, että ko. lääkemääräystä ei voida toimittaa ja syyn siihen. Kts. vaatimus 1.36.	P	JÄRJ.	-

2.2 Lääkemääräysten tallennus

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
2.1	Apteekilla on lääkkeen toimituksen yhteydessä velvollisuus tallentaa puhelin- ja paperireseptit Reseptikeskukseen, lukuunottamatta Pro Auctore ja lääkkeellisten kaasujen reseptejä.	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
2.2	Järjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän ammattioikeudet (saadaan Terhikin rekisteröintinumeron perusteella). Ammattioikeudet tarkistetaan Valviran attribuuttipalvelusta.	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
2.3	Järjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän lääkemääräyksen laatimishetkellä voimassa olevat rajoitustiedot (Terhikistä).	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
2.4	Jos lääkkeen määrääjä ylittää oikeutensa (ammattioikeus tai rajoitustiedot), estetään rakenteisen rajoituksen yhteydessä (esim. huumausaineet ja PKV- lääkevalmisteet) lääkemääräyksen tallentaminen ja lääkkeen toimittaminen. Ei-rakenteinen rajoitus näytetään ja lääkemääräystä tallentava henkilö päättää jatkotoimenpiteistä.	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
2.5	Paperi-, puhelin-, tai erityislupavalmistere-septin laatinut lääkkeen määrääjä tunniste-taan yksilöintitunnuksesta (SV-numero).	P	JÄRJ.	Toiminnalli-suuden to-teuttamista ei edelly-tetä sai-raala-ap-teekeilta.
2.6	Apteekin tallentaman lääkemääräyksen tieto-sisältö on määritetty Tietosisällöt -dokumen-tissa.	P	JÄRJ.	Toiminnalli-suuden to-teuttamista ei edelly-tetä sai-raala-ap-teekeilta.
2.7	Farmasian opiskelija voi kirjoittaa paperire-septin tiedot järjestelmään, mutta ei allekir-joittaa ja lähettää lääkemääräystä Resepti-keskukseen. Farmasian opiskelijan kirjoittaman lääkemää-räyksen tiedot allekirjoittaa sähköisesti opis-kelijaa valvova farmaseutti/proviisori, joka myös lähettää lääkemääräyksen Reseptikes-kukseen.	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnalli-suuden to-teuttamista ei edelly-tetä sai-raala-ap-teekeilta.
2.8	Farmasian opiskelija ei voi kirjoittaa puhelin-reseptin tietoja järjestelmään.	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnalli-suuden to-teuttamista ei edelly-tetä sai-raala-ap-teekeilta.
2.9	Apteekissa tallennettavan lääkemääräyksen tallennus ja siihen kohdistuva lääkkeen toimi-tus voidaan tehdä moniallekirjoitusta käyt-täen.	P	JÄRJ.	Toiminnalli-suuden to-teuttamista

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
				ei edellytetä sairaala-apteekkeilta.
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.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekkeilta.
2.11	Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen reseptisanoman tyyppi on "Lääkemääräys". Tieto saadaan Sähköinen lääkemääräys – luokitukset –koodistosta.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekkeilta.
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	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekkeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	- puhelinresepti - erityislupavalmiste			
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 uudet perustelukoodit: - tekninen häiriö - kiireellinen lääkehoito poikkeustilanteessa - muu syy (perusteltava erillisellä tekstillä) - erityislupavalmiste	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeeilta.
2.14	Apteekin tallentaman lääkemääräyksen voi korjata tai mitätöidä samoin kuin muut sähköiset lääkemääräykset (apteekin tallentamaa lääkemääräystä koskevat samat säännöt kuin sähköistä lääkemääräystä muutoinkin.)	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeeilta.
2.15	Toinen apteekki voi korjata apteekin tallentamaa lääkemääräystä. Kts. vaatimus 10.1.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeeilta.
2.16	Puhelinlääkemääräyksen tiedot voidaan tallentaa apteekkijärjestelmään ennen lääkkeen toimitusta.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edelly-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
				tetä sai- raala-ap- teekeilta.
2.17	Apteekki ei anna potilasohjetta lääkemääräyksen tallennuksen yhteydessä.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
2.18	Jos potilaalla ei ole suomalaista henkilötunnusta, tallennetaan lääkemääräys syntymäajalla ja nimellä.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
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.	Toiminnalli- suuden toteutta- mista tai ei edellytetä sairaala- aptekeilta.
2.20	Vaatus poistettu.	-	-	-
2.24	Järjestelmän pitää lääkkeen toimituksen yhteydessä mahdollistaa myös muiden paperi- ja puhelinreseptien tietojen tallentaminen Reseptikeskukseen (vaikka niitä ei toimiteta).	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden toteutta- mista tai ei edellytetä sairaala-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
				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
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 suostumustyyppisiä.	P	TOIM. JÄRJ.	Sairaala- apteee- keissa on sama suos- tumus-käy- töntö kuin avoapteee- 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 Reseptikeskuksen tietoja vain laissa säädetyillä perusteilla.	P	TOIM. JÄRJ.	-
3.5	Apteekki saa hakea ja nähdä toimittamisessa tarvittavat sähköisen lääkemääräyksen tiedot mukaan lukien sairausvakuutuskorvausoikeuden vaikuttavat tiedot.	P	TOIM. JÄRJ.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
3.6	Apteekki saa hakea ja nähdä muita Resepti-keskuksessa 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 vain uusinta versiota voidaan käsitellä/muokata. Apteekkijärjestelmän tulee selkeällä visuaalisella tavalla näyttää lääkemääräyksen ja toimituksen versiotiedot (vanha versio, voimassaoleva versio).	P	JÄRJ.	-
3.8	Tarkasteltavan sähköisen lääkemääräyksen tai toimituksen ollessa korjattu versio, apteekkijärjestelmä näyttää selkeällä visuaalisella tavalla mitä tietoja on korjattu.	P	JÄRJ.	-
3.9	Apteekkijärjestelmä näyttää selkeällä visuaalisella tavalla käyttäjälle sähköisen lääkemääräyksen ja toimituksen tilatiedot (mitätöity, lukittu, varattu jne.), 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 mu-	P	JÄRJ.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	kainen syyn koodi), josta se voidaan jälkeen- pään todentaa. Sähköisen lääkemääräyksen vaatusmäärityn liitteessä 3 Reseptien haku Reseptikeskuksesta / Apteekkijärjestel- mät on tarkemmin kuvattu eri kyselyn syitä jasuostumuksia.			
3.11	Näyttäessään sähköisen lääkemääräyksen tietoja apteekille, apteekkijärjestelmän tulee näyttää, että kyse on sähköisestä lääkemää- räyksestä. Ulkomaan ostoa varten laadituista lääkemääräyksistä näytetään, että kyseessä on ulkomaan ostoa varten laadittu resepti.	P	JÄRJ.	-
3.12	Haettaessa asiakkaan tietyt sähköiset lääke- määräykset, jokaisesta haettavasta lääke- määräyksestä on lähetettävä oma hakusa- noma (tällöin haetaan tietyn sähköisen lääke- määräyksen kaikki versiot).	P	JÄRJ.	-
3.13	Hakusanomalla on oltava yksilöivä tunnistus.	P	JÄRJ.	-
3.14	Reseptikeskuksesta voidaan hakea kerralla sähköisen lääkemääräyksen yksilöimiseksi välttämättömät tiedot kyseiselle apteekille an- nosjakeluvarattujen lääkemääräysten kor- jauksista ja mitätöinneistä tietyllä aikavälillä (ks. vaatimus 9.10)	P	JÄRJ.	-
3.15	Apteekin tietojärjestelmän toimittajan palve- luksessa olevalla teknisellä henkilöllä on oi- keus tehdä sähköisen lääkemääräyksen toi- mintaan liittyvän teknisen ongelman tai häi- riön syyn selvittämisen vuoksi hakutoimintoja Reseptikeskukseen.	P	TOIM. JÄRJ.	-
3.16	Oletusarvoisesti sairaala-apteekkijärjestel- män reseptihaut kohdistuvat vain sairaala-ap- teekkiresepteihin (reseptin laji = 2).	P	JÄRJ.	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	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.			
3.17	Oletusarvoisesti avoapteekkijärjestelmän reseptihaut kohdistuvat vain avoapteekeissa toimitettaviin resepteihin (reseptin laji = 1). Avoapteekit saavat potilaan suullisella pyynnöllä hakea ja nähdä sairaala-apteekki reseptejä (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" hakiessaan reseptin lajin = 2 lääkemääräyksiä.	P	JÄRJ.	-
3.18	Näytettäessä alaikäisen lääkemääräyksiä tai niiden yksilöintitietoja, apteekkijärjestelmä näyttää käyttäjälle selkeällä visuaalisella tavalla, että tietoja ei saa luovuttaa huoltajalle, mikäli lääkemääräyksen (koodiston 1.2.246.537.5.40202 mukainen) alaikäisen potilastietojen luovutus huoltajille-tieto on "Päätöskykyinen alaikäinen, kieltää tietojensa luovuttamisen huoltajilta" (koodi 3) tai "Alaikäisen päätöskyky ei tiedossa, tietoja ei luovuteta huoltajille" (koodi 4) tai jos tieto puuttuu kokonaan lääkemääräykseltä ja potilas on 10-17-vuotias.	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
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,	P	JÄRJ.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	korjata sitä, mitätöidä se tai tarkastella sen tietoja.			
4.6	Lukitusta tehtäessä apteekkijärjestelmä tarkistaa, että sähköinen 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 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	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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 korjaukset ja mitätöinnit).	P	TOIM.	-
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 toimituksiin osallistuville farmaseuteille, proviisoreille ja farmasian opiskelijoille, on tarkastettava ammattihenkilöiden ammattioikeuksien sisältö ja voimassaolo sekä ammattioikeuksien rajoitukset Valviran ylläpitämästä rooli- ja attribuuttitietopalvelusta.	P	JÄRJ. Valvira	-
5.7	Muilla kuin asiakkaan sähköistä lääkemääräystä toimittavan apteekin farmaseutilla, proviisorilla, farmasian opiskelijalla ja apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa	P	JÄRJ. TOIM.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	olevalla teknisellä henkilöllä ei ole oikeutta Reseptikeskukseen tallennettuihin asiakkaan sähköisiin lääkemääräyksiin.			
5.8	Toimittava farmaseutti/proviisori/ toimitukseen osallistuva farmasian opiskelija ja apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa oleva tekninen henkilö voi katsella asiakkaansa sähköisiä lääkemääräyksiä laissa mainituin edellytyksin.	P	JÄRJ.	-
5.9	Toimittava farmaseutti/proviisori voi korjata asiakkaansa toimituksen kohteena olevaa sähköistä lääkemääräystä. Farmasian opiskelija voi tehdä korjauksen, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää sitä Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	-
5.10	Toimittava farmaseutti/proviisori voi mitätöidä asiakkaansa sähköisen lääkemääräyksen. Farmasian opiskelija voi tehdä mitätöinnin, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää sitä Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	-
5.11	Toimittava farmaseutti / proviisori / toimitukseen osallistuva farmasian opiskelija voi katsella asiakkaansa sähköisten lääkemääräysten 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.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
5.14	Farmasian opiskelija voi tehdä lääketoitutuksen 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.	-	-	-
5.18	Mikäli farmasian ammatihenkilön varmenne ei ole voimassa, hän ei saa käsitellä Reseptikeskuksen tietoja.	P	JÄRJ. DVV	-
5.19	Apteekki voi erikseen sisäisesti rajoittaa organisaatiossaan toimivien ammatihenkilöiden käyttöoikeuksia omassa apteekkijärjestelmässään, mutta oikeudet eivät voi ylittää Valviran tiedoista tarkistettuja ammatioikeuksia ja rajoituksia.	P	JÄRJ. Valvira	-
5.20	Valviran rajoitustietojen mukaiset ammatihenkilön ammatioikeuden 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 ammatioikeuksia, 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	P	JÄRJ. Valvira	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	tulee varautua käyttäjän suorittamien toimintojen estämiseen ohjelmallisesti rajoitustietojen mukaisesti.			
5.22	Potilas voi kieltää yksilöimiensä sähköisten lääkemääräysten luovutuksen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikölle, lääkkeen määrääjille ja apteekkeille. Apteekki voi hakea kielletyt lääkemääräykset Reseptikeskuksesta vain lääkemääräyksen tunnusteen perusteella.	P	TOIM. JÄRJ.	-
5.23	Reseptikeskuksen tietoja saadaan luovuttaa sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavalle apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilölle häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa.	P	JÄRJ.	-
5.24	Tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevan teknisen henkilön varmenteena on käytettävä <i>muun toimijan</i> (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-apteeeilta.

5.11.2021

5

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

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

5.11.2021

5

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

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen laa- timisesta.			ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
6.12	Apteekki voi asiakkaan pyynnöstä tehdä ap- teekissa tallennettuun lääkemääräykseen uu- simispyynnön. (Uusimispyyntö kohdistetaan SOTE -rekiste- rin mukaiseen yksikköön, joka em. rekisterin tietojen mukaan uusii sähköisiä reseptejä).	P	TOIM. JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
6.13	Puhelimitse annettuun lääkemääräykseen ei saa tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
6.14	Ulkomailla ostoa varten annettuun lääkemää- räykseen ei saa tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
6.15	Erityislupavarauksessa olevaan lääkemää- räykseen ei voi tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
6.16	Vaatus poistettu.	-	-	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
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.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.
6.19	Jos sairaala-apteekkireseptejä voi uusia, voi- daan uusimispyyntö kohdistaa vain alkuperäi- seen lääkkeen määränneeseen yksikköön.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.

2.7 Poikkeukset

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A7	Poikkeukset Poikkeustilanteissa apteekin tulisi ottaa yh- teyttä lääkkeen määrääjään tai ohjata asia- kas takaisin terveydenhuoltoon.	-	-	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
7.1	Jos potilaan sähköistä lääkemääräystä ei löydy Reseptikeskuksesta, apteekki ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään tai ohjaa potilaan palaamaan terveydenhuoltoon.	P	TOIM.	-
7.2	Jos potilaan sähköinen lääkemääräys on mitätöity tai lukittu ja potilas tulee noutamaan lääkemääräystä apteekista, apteekki ottaa yhteyden lääkkeen määrääjään tai ohjaa potilaan palaamaan terveydenhuoltoon.	P	TOIM.	-
7.3	Jos apteekki ei saa yhteyttä Reseptikeskukseen, ottaa apteekin henkilökunta yhteyttä lääkkeen määrääjään (lääkkeen määrääjä voi tarvittaessa määrätä puhelinreseptin).	P	TOIM.	-
7.4	Jos apteekki ei saa yhteyttä Reseptikeskukseen ja lääkkeen määrääjää ei tavoiteta, ohjataan asiakas palaamaan myöhemmin takaisin apteekkiin tai ottamaan yhteys lääkkeen määrääjään.	P	TOIM.	-
7.5	Jos potilaan sähköinen lääkemääräys on varattu, toimitusvarattu, erityislupavarattu tai merkitty annosjakeluun ja asiakas tulee noutamaan lääkettä toisesta apteekista, asiakas ohjataan varaustilan asettaneeseen apteekkiin, taikka tilanne selvitetään ko. apteekin kanssa.	P	TOIM.	-
7.6	Virheilmoitukset ja kuittaustiedot näkyvät välittömästi käyttäjälle.	P	JÄRJ.	-
7.7	Jos apteekilla ei ole lääkkeen määrääjän määräämää lääkettä varastossa, apteekki voi poikkeuksellisissa tilanteissa potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi toimittaa potilaalle väliaikaisesti esim. saman lääkkeen eri vahvuutta, mikä huomioidaan lääk-	P	JÄRJ. TOIM	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	keen annosteluohjeessa. Poikkeavasta toimittuksesta tulee informoida lääkkeen määrääjää (ja Fimeaa).			

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.	-
8.3	Varaus on voimassa 14 vuorokautta, ellei varauksesta 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	P	JÄRJ.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	toisessa apteekissa, lukittu, kokonaan toimittettu, mitätöity tai uusittu (lääkemääräykseen ei liity hyväksyttyä uusimispyyntöä).			
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 erityislupavalmisteen toimittamista apteekki tekee erityislupavaruksen ko. lääkemääräykselle. Erityislupavaruksella apteekki lukitsee lääkemääräyksen itselleen (apteekkikohtainen). Kts. vaatimus 1.46. (Ei koske määräaikaista erityislupavalmisteita.)	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeeilta.
8.13	Erityislupavaratun lääkemääräyksen voi toimittaa vain se apteekki, joka on tehnyt erityislupavaruksen.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeeilta.
8.14	Erityislupavaraus pitää voida purkaa.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edelly-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
				tetä sai- raala-ap- teekeilta.
8.15	Erityislupavaraus on voimassa lääkemää- röksen voimassaolon ajan tai kunnes erityis- lupavaraus puretaan.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
8.16	Erityislupavaraus puretaan Reseptikeskuk- sessa erillisellä erityislupavarauksen purku- sanomalla.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
8.17	Otetaan käyttöön kaksi uutta lääkemääröyk- sen tilaa: erityislupavaraus ja erityislupava- rauksen purku.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
8.18	Erityislupavarauksen saa tehdä vain potilas- kohtaisen erityislupavalmisteen lääkemää- röykseen (valmisteen laji = 11).	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.

2.9 Annosjaku

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A9	Annosjaku Sähköinen lääkemääräys voidaan merkitä apteekissa annosjakelun piiriin.	-	-	KT 3.13 KT 3.4 Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
9.1	Apteekki voi varata toimittamattoman tai osittain toimitetun määräyksen annosjakeluun.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
9.2	Apteekki voi varata lääkemääräyksen annosjakeluun ainoastaan potilaan suostumuksella.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
9.3	Jos apteekki varaa määräyksen annosjakeluun ilman määräykseen sisältyvää lääkkeen määräjän merkintää annosjakelupalkkion korvaamisen perusteesta, palkkiosta ei makseta korvausta.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
9.4	Jos lääkkeen määrääjä lääkemääräyksen laatimisen jälkeen ilmoittaa, että edellytykset annosjakelupalkkion korvaamisen täyttyvät, perustetta koskevan lääkkeen määrääjän merkinnän lisääminen lääkemääräykseen on tehtävä lääkemääräyksen korjauksena.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeeilta.
9.5	Annosjakeluvarauksen tehnyt apteekki voi poistaa lääkemääräyksen annosjakelusta. Annosjakeluvarausta poistettaessa apteekki-järjestelmä tarkistaa, että lääkemääräys on annosjakeluvarauksessa ko. apteekille.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeeilta.
9.6	Määräys, joka on annosjakelussa, voidaan toimittaa ainoastaan annosjakeluvarauksen tehneestä apteekista.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeeilta.
9.7	Annosjakeluvaraus on voimassa toistaiseksi.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeeilta.
9.8	Apteekin on purettava annosjakelu potilaan pyynnöstä.	P	TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edelly-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
				tetä sai- raala-ap- teekeilta.
9.9	Varattaessa lääkemääräystä annosjakeluun apteekkijärjestelmä tarkistaa, että lääkemääräys, jota ollaan varaamassa annosjakeluun, ei ole toimitusvarattu, varattu tai annosjake- lussa toisessa apteekissa, lukittu, kokonaan toimitettu, mitätöity tai uusittu (lääkemääräykseen ei liity hyväksyttyä uusimispyyntöä).	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
9.10	Annosjakelussa olevan lääkemääräyksen ajantasaiset tiedot on tarkastettava Resepti- keskuksesta jokaisen lääke-erän luovutuksen yhteydessä. Annosjakelua ei saa jatkaa mitä- töidystä määräyksestä ja lääkemääräykseen mahdollisesti tehty korjaus tulee huomioida annosjakelussa.	P	JÄRJ. TOIM.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
9.11	Annosjakeluvaraus voidaan tehdä vain lääke- määräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
9.12	Apteekki voi hakea Reseptikeskuksesta lää- kemääräyksen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot kyseiselle apteekille annosjakeluvarattujen lääkemääräysten korjauksista ja mitätöi- neistä.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista ei edelly- tetä sai- raala-ap- teekeilta.
9.13	Apteekki voi hakea Reseptikeskuksesta lää- kemääräyksen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden to- teuttamista

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	kyseisen apteekin annosjakelupotilaiden uusista lääkemääräyksistä.			ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
9.14	Apteekkijärjestelmä ei saa automaattisesti ilman käyttäjän toimenpiteitä valita vaatimuksen 9.13 mukaisia lääkemääräyksiä toimitettavaksi.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
9.15	Apteekkijärjestelmän tulee luokitella Reseptikeskuksen palauttama vaatimuksen 9.13 mukainen tulosjoukko asiakasryhmittäin.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
-	Annosjakelun moniallekirjoitus 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.	-	-	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
9.16	Järjestelmän voi mahdollistaa usean potilaan lääketoimitusten moniallekirjoitus ainoastaan annosjakelun toimitusten yhteydessä.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edelly-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
				tetä sai- raala-ap- teekeilta.
9.17	Maksimissaan 20 potilasta on sallittua allekirjoittaa kerralla.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
9.18	Apteekkijärjestelmän tulee näyttää selkeällä ja visuaalisella tavalla ne potilaat, joiden annosjakelu-toimituksia allekirjoitetaan.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
9.19	Farmaseutin tai proviisorin on merkittävä tarkastetuksi kunkin käsiteltävän potilaan lääketoimitustiedot erikseen ja järjestelmän on pidettävä kirjaa tarkastetuista potilaista.	P	JÄRJ./ TOIM.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
9.20	Kunkin käsiteltävän potilaan lääketoimituksen tarkastuksen yhteydessä järjestelmän on näytettävä käyttäjälle potilaan kaikki ostokerran lääkemääräykset.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
9.21	Kun farmaseutti tai proviisori lopuksi kerralla allekirjoittaa ja lähettää lääketoimitustiedot, ainoastaan tarkastetuiksi merkittyjen potilaiden toimitustiedot lähetetään Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
				sairaala- aptekeilta.
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.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- aptekeilta.
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.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- aptekeilta.
9.24	Apteekkijärjestelmän on tehtävä automaattisesti reseptiin annosjakeluvaraus erillisellä annosjakeluvaraussanomalla, kun apteekki ottaa reseptin annosjakeluun, ellei resepti ole jo annosjakeluvarattu ko. apteekille.	P	JÄRJ.	Toiminnalli- suuden toteuttamis- ta ei edellytetä sairaala- aptekeilta.

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

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
				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 määräjältä. Apteekissa toimituksen yhteydessä tehtäviin teknisiin korjauksiin ei tarvitse pyytää suostumusta lääkkeen määräjältä. Teknisillä korjauksilla tarkoitetaan korjauksia, joissa lääkemääräyksen tietosisältö ei muutu (esim. lääkkeen määräjän kirjaama tieto siirretään oikeaan tietokenttään tai annostusohje kirjoitetaan auki).	P	JÄRJ. TOIM.	-
10.2	Apteekki voi mitätöidä lääkemääräyksen yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.	P	JÄRJ. TOIM.	-
10.3	Lääkemääräyksen korjaukseen ja mitätöintiin on annettava perustelu.	P	JÄRJ.	-
10.4	Lääketoimituksen voi korjata ja mitätöidä vain se apteekki, joka lääkkeen toimitti.	P	JÄRJ.	-
10.5	Reseptikeskukseen tallennetun lääketoitituksen voi korjata ja mitätöidä ilman aikarajaa.	P	JÄRJ.	-
10.6	Lääkemääräyksen ja lääketoitituksen korjaus ja mitätöinti on tehtävä Reseptikeskuksesta haettujen tietojen pohjalta.	P	JÄRJ.	-
10.7	Lääketoimituksen korjaukseen ja mitätöintiin ei liitetä selitystä.	P	JÄRJ.	-
10.8	Sähköisen lääkemääräyksen ja lääketoitituksen korjaukset ja mitätöinnit on allekirjoitettava farmaseutin tai proviisorin henkilökoh-	P	JÄRJ. DVV	-

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	taisella, kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Varmenteena on käytettävä terveydenhuollon (DVV) allekirjoitusvarmennetta.			
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 (lääkemääräykseen 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 (lääkemääräykseen ei kohdistu hyväksyttyä uusimispyyntöä) - että toimenpide kohdistuu lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	-
10.10	Apteekkijärjestelmän tulee muodostaa kullekin korjatulle lääkemääräykselle ja lääketoimitukselle sekä määräysten ja toimitusten mitätöinneille ennen Reseptikeskukseen lähet-	P	JÄRJ.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	tämistä yksikäsiteinen tunniste (OID) ja versionumero (HL7 CDA R2 Header -määritysten mukaisesti).			
10.11	Vaatus poistettu (Ks. vaatus 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 toisessa apteekissa tai lukittu • että mitätöitävä/korjattava toimitus on tehty kyseisessä apteekissa • että mitätöitävää/korjattavaa toimitusta ei ole mitätöity • että mitätöitävä/korjattava toimitus on viimeisin Reseptikeskuksessa oleva versio kyseisestä toimituksesta.	P	JÄRJ.	-
10.14	Jos korjattava tai mitätöitävä toimitus on muu kuin lääkemääräyksen viimeisin toimitus, tulee apteekin huolehtia siitä, että viimeisen toimituksen jäljellä oleva määrä ja kokonaan toimitettu –tieto korjataan vastaamaan todellista tilannetta. Jos viimeinen toimitus on tehty eri apteekissa kuin korjattava tai mitätöitävä toimitus, korjauksen tai mitätöinnin tehneen ap-	P	JÄRJ. TOIM.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	teekin tulee ottaa yhteyttä viimeisen toimituksen tehneeseen apteekkiin, jotta tiedot saadaan ajan tasalle.			
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 vaatimusmäärityiden Tietosisällöt -dokumenttiin.	P	JÄRJ.	-
10.17	Apteekkijärjestelmä tarkistaa lääketoitituksen korjauksen ja mitätöinnin yhteydessä lääketoitituksen korjauksen / mitätöinnin pakolliset tiedot ja tietojen muodollisen oikeellisuuden ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat lääkemääräyksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Kelan vaatimusmäärityiden 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.	P	JÄRJ. TOIM.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Lääkemääräys voidaan mitätöidä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.			
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 toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.
10.23	Vaatus poistettu.	-	-	-
10.24	Sairaala-apteekissa ei voida korjata tai mitätöidä avoapteekin lääkemääräystä (reseptin laji = 1) tai lääketoimitusta.	P	JÄRJ.	
10.25	Avoapteekissa ei voida korjata tai mitätöidä sairaala-apteekki reseptiä (reseptin laji = 2) tai lääketoimitusta.	P	JÄRJ.	
10.26	Apteekissa pitää voida teknisenä korjauksena muokata alaikäisen potilastietojen luovuttaminen –tietoa, jos lääkemääräys on tallennettu apteekissa virheellisesti.	P	JÄRJ.	Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

2.11 Tiedonanto potilaalle

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.	-
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 jälkepäin todentaa.	P	TOIM.	-
12.5	Lääkemääräyksen toimitustieto, yhteenvedo ja ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä annetaan yhtenäisen mallin mukaisena.	P	JÄRJ.	--

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	Avoapteekin antamalle yhteenvedolle voidaan tulostaa myös sairaala-apteekkireseptit ja päinvastoin.) Ulkomaan matkaa varten annettavalle jäljennökselle voidaan tulostaa myös sairaala-apteekkireseptit.			
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	P	JÄRJ.	-

5.11.2021

5

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

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	enimmäispituus on 255 merkkiä. Yhteystietoina annetaan suorat yhteystiedot, työosoite (valtio mukaan lukien), (puhelin tai faksi – kansainvälisellä suuntanumerolla varustettuna).			
12.16	Kun apteekkijärjestelmä pyytää Reseptikeskukselta alle 18-vuotiaan henkilön yhteenvetoa tai jäljennöstä ulkomaanmatkaa varten, käyttäjän pitää ottaa kantaa siihen, onko asioija potilas, hänen huoltajansa tai edunvalvojansa. Jos asioija on muu kuin potilas itse, apteekkijärjestelmä ilmoittaa Ajanvaraus – Yhteyshenkilön tyyppi - koodiston 1.2.246.537.6.882 mukaisen yhteyshenkilön tyyppin Reseptikeskukseen. Alaikäisen tietoja voidaan luovuttaa vain potilaalle itselleen, huoltajalle (koodi 1) tai määrätyle edunvalvojalle (koodi 3).	P	JÄRJ. TOIM.	-

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	P	Saata- vuus	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
	palautetta vaatava tilanne on esimerkiksi se- lattaessa asiakkaan lääkemääräyksiä aptee- kissa.			

2.13 Lokitiedot

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
A14	Lokitiedot Apteekin käyttölokiin ja tietojen käytön val- vontaan liittyvät vaatimukset	-	-	-
14.1	Kaikista Reseptikeskukseen kohdistetuista onnistuneista tapahtumista tallentuu lokitieto- merkinnät apteekkijärjestelmän käyttölokiin. Lokitietojen sisältö on määritelty erikseen.	P	JÄRJ.	-
14.2	Apteekin tulee valvoa Reseptikeskuksen tie- tojen käsittelyä lokitietojen perusteella sään- nöllisesti.	P	TOIM.	-
14.3	Apteekkijärjestelmän on pidettävä huolta käyttölokin säilyttämisestä eheänä ja muuttu- mattomana määrääjän siten, että lokitietoja ei ole mahdollista muuttaa.	P	JÄRJ.	-
14.4	Käyttölokitietoja pääsee järjestelmässä kat- somaan vain siihen oikeutetut henkilöt.	P	JÄRJ.	-
14.5	Lokitietojen käsittelystä pitää tehdä kirjallinen ohje.	P	TOIM.	-
14.6	Käyttölokitietoja on säilytettävä järjestel- mässä 12 vuotta niiden syntymisestä.	P	JÄRJ.	-
14.7	Käyttölokitiedot on poistettava järjestelmästä säilytysajan päätyttyä.	P	JÄRJ.	-
14.8	Apteekkijärjestelmässä on oltava työkalut lo- kitietojen seurantaa ja valvontaa varten.	P	JÄRJ.	-

5.11.2021

5

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
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.	-