

Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely
Vaatimukset - Potilastietojärjestelmä

~~21.12.22~~.2.20223

Versio 3.1.104

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
1.0	Hyväksyntään	Accenture	26.4.2006
1.1	Hyväksyty, kommentein korjattu	Accenture	11.5.2006
1.2	Valvontatarpeiden määrittelytyön perusteella päivitetty. Reseptikeskukseen kohdistuva vaatimus 5.3 on yhdistetty vaatimukseen 5.2 ja poistettu.	Accenture	5.6.2006
1.3	Päivitetty teknisen ryhmän päätösten mukaisiksi sekä huomioitu Maritta Korhosen kommentit.	Accenture	15.6.2006
1.4	Jatkomääritykset eReseptilain pohjalta sisältäen Maritta Korhosen, Maijaliisa Ahon ja Jari Malmbergin kommentit.	Kela	31.1.2007
1.5	Määritysten tarkennukset	Kela	28.2.2007
1.6	Määritysten tarkennukset	Kela	17.9.2007
2.0	Määritysten tarkennukset Vaatimus-dokumentin jako apteekkitietojärjestelmän ja potilaskertomusjärjestelmän vaatimuksiin.	Kela	5.12.2007
2.1	Määritysten tarkennukset	Kela	1.9.2008
2.2	Määritysten tarkennukset	Kela	8.12.2009
2.3	Määritysten tarkennukset	Kela	26.1.2011
2.4	Määritysten tarkennukset (sairaanhoitajan lääkkeenmääräämisoikeus, uusimispyynnön PULL-malli)	Kela	1.7.2011

2.5	Määrittysten tarkennukset (Valviran attribuuttitietojen käyttö ym.)	Kela	1.6.2012
2.6	Määrittysten tarkennukset (uusimispyynnön tekstiviesti)	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	Suostumuskäytännöt palautettu version 2.71 tasolle, koska lakimuutoksia valmisteleavan työryhmän määräaika on jatkettu. Ei muita muutoksia määrittelyyn, ainoastaan versionumeron nosto.	Kela	9.6.2016
2.91	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-asiointiin 12-vuoden ikäraja poistettu.	Kela	24.6.2020
2.94	Ei muutoksia määrittelyihin.	Kela	30.6.2020
2.94	Tarkennettu vaatimusta 10.42 sairaala-apteekkireseptien uusimispyyntöjen osalta.	Kela	30.8.2021
2.95	Päivitetty 2.95 alla olevat lakimuutokset versioon 3.00. Ei muita muutoksia.	Kela	17.11.2021

	Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021) (Asiakastietolaki) ja siihen liittyvän reseptilain muutosten vaikutukset		
3.00	Lisätty määrätyn lääkkeen yksilöivään tunnisteeseen liittyvät vaatimukset sekä Lääketietokannan muutokset.	Kela	31.3.2020
3.00	Päivitetty version 2.93 muutokset versioon 3.00. Ei muita muutoksia.	Kela	30.6.2020
3.00	Päivitetty erillisselvityksen vaatimusta 3.63 ja lisätty vaatimukset 3.68 ja 3.69. Lisätty Lääketietokannan poistumassa-tiedon vaatimus 3.70 Apteekissa valmistettavan lääkkeeseen rakenteisuus ja iteroinnin toimitusväli päivitetty vastaamaan tietosisältöä (vaatimus 3.10 ja 3.4)	Kela	1.2.2021
3.00	Lisätty vaatimukseen 8.9 kielto korjata lääkeryhmä-tietoa	Kela	3.3.2022
3.01	Lisätty Termit kohtaan hyvinvointialue tieto.	Kela	21.12.2022
<u>3.1.1</u>	<u>Poistettu vaatimukset 3.35, 3.36, 3.37, 3.38, 3.39 ja 3.48. Lisätty vaatimus 3.71 ja tarkennettu vaatimuksia 10.30 ja 10.31 biologisten lääkkeiden lainsäädäntömuutoksia vastaavaksi. Tarkennettu vaatimusta 3.25.</u>	<u>Kela</u>	<u>22.2.2023</u>

Sisällysluettelo

1	Johdanto	6
1.1	Huomioitavaa asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä	6
1.2	Termit	7
2	Vaatimukset	8
2.1	Sähköisen lääkemääräyksen muuttuminen pakolliseksi	9
2.2	Lääkemääräyksen kieltäminen	9
2.3	Lääkemääräyksen kirjoitus	10
2.4	Tiedonanto potilaalle	1918
2.5	Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu	2322
2.6	Toimijat ja heidän oikeutensa	25
2.7	Lääkemääräyksen mitätöinti	3231
2.8	Lääkemääräyksen korjaus	3433
2.9	Lukituksen purku	3635
2.10	Uusimispyynnöt	3736
2.11	Poikkeukset ja muut yleiset vaatimukset	41
2.12	Vasteaikavaatimus	4241
2.13	Lääkemääräyksen uudistamisen esto	42
2.14	Lokitiedot	4342

1 Johdanto

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

Vaatimuksiin on kerätty erityisesti ne asiat, joita sähköisen lääkemääräyksen kirjoitusprosessi vaatii. Paperireseptin kirjoitukseen perustuvia vaatimuksia ei ole yksilöity.

1.1 Huomioitavaa asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä

Tässä materiaalissa määritellään ainoastaan vaatimukset tietojärjestelmälle sen suhteen, miten tietojärjestelmä 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, yhteisölainsäädäntö, 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.

1.2 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.

Reseptin katselukäyttäjällä tarkoitetaan tässä dokumentissa kaikkia niitä terveydenhuollon toimintayksiköissä työskenteleviä ammattihenkilöitä, jotka eivät kuulu lääkkeen määrääjiin, mutta joiden tehtävänkuvaan kuuluu asiakkaan/potilaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaaminen (potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestäminen ja toteuttaminen) ja heillä on sen vuoksi tarve päästä tarkastelemaan reseptitietoja Reseptikeskuksesta.

Teknisellä henkilöllä tarkoitetaan tässä materiaalissa sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavan terveydenhuollon palvelujen antajan IT-tuessa toimivaa, potilastietojärjestelmistä vastaavaa henkilöä tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevaa teknistä henkilöä.

Palvelunantaja on julkisessa terveydenhuollossa 1.1.2023 lähtien koko hyvinvointialue.

2 Vaatimukset

Vaatimukset ovat toiminnallisia vaatimuksia, jotka perustuvat sähköisen lääkemääräyksen työnkulkuun. Vaatimukset kohdistuvat apteekin tietojärjestelmään ja lisäksi on lueteltu vaatimuksia, jotka kohdistuvat organisaation (terveydenhuollon) toimintaan sähköisen lääkemääräyksen työnkulussa. Teknisissä vaatimuksissa on kuvattu tekniseen toteutukseen kohdistuvat vaatimukset, jotka voivat olla mm. arkkitehtuuriin, ratkaisun laajennettavuuteen tai käytettävyyteen liittyviä.

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

Vaatimukset on kuvattu seuraavasti:

- Vaatimuksen yksilöivä numero
- Kuvaus
- Tärkeys
 - P = pakollinen – vaatimuksen täyttäminen on välttämätöntä
 - Jatko = jatkossa toteutettava/todennäköisesti toteutettava toiminnallisuus tai palvelu
- Kohde - Vaatimus voi kohdistua mm.
 - Järj. = Vaatimus kohdistuu ensisijaisesti tietojärjestelmään. Tietojärjestelmään kohdistuvalla vaatimuksella voi olla toiminnallisia vaikutuksia.
 - Toim. = Vaatimus kohdistuu organisaation tai henkilöiden toimintaan. Vaatimuksella ei ole vaikutusta käytettävään tietojärjestelmään.
 - Jos vaatimus kohdistuu myös toiselle taholle, on se merkitty kohteeseen.
- Liittyy
 - KT X.X = Käyttötapaan numero

2.1 Sähköisen lääkemääräyksen muuttuminen pakolliseksi

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Kohde	Liittyy
T1.	<i>Potilas ei voi kieltäytyä sähköisestä lääkemääräyksestä</i>			
1.1	1.1.2017 lukien lääkemääräys on laadittava sähköisesti.	P	TOIM.	
1.2	Teknisessä häiriötilanteessa lääkemääräyksen voi tehdä kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä.	P	TOIM.	
1.3	Vaatimus poistettu.			
1.4	Lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkeshoidon tarve on kiireellinen, eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.	P	TOIM.	
1.5	Vaatimus poistettu.			

2.2 Lääkemääräyksen kieltäminen

T2	Lääkemääräyksen kieltäminen Potilas voi kieltää yksilömiensä sähköisten lääkemääräysten luovutuksen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikölle, lääkkeen määrääjälle ja apteekkeille.	P	TOIM. JÄRJ.	
2.1	Vaatimus poistettu, ks. luku 2.14.			
2.2	Vaatimus poistettu, ks. luku 2.14.			
2.3	Lääkemääräyksen luovutuksen kieltäminen on aina lääkemääräyskohtainen.	P	JÄRJ.	
2.4	Lääkemääräyksen kieltäminen ja kieltojen purkaminen tehdään potilastietojärjestelmässä tai Omakanta-palvelussa.	P	JÄRJ.	

2.3 Lääkemääräyksen kirjoitus

T3	Kirjoitus <i>Sähköisen lääkemääräyksen kirjoitus.</i>			KT 3.6 KT 3.7 ja KT 3.9
3.1	<p>Potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Lisäksi potilaalle tulee antaa tiedot sähköiseen lääkemääräykseen liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaatteista sekä näiden tietojärjestelmäpalvelujen järjestäjästä, lääkemääräystietojen luovutuksen edellytyksistä, tietojen suojaamisesta sekä muista potilaan kannalta merkityksellisistä tietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista.</p> <p>Terveydenhuollon palvelujen antajan tulee antaa tiedot potilaalle henkilökohtaisesti kirjallisesti tai suullisesti. Tiedot voidaan antaa myös potilaan yksilöivän sähköisen palvelun välityksellä. Jos tiedot annetaan muulla tavalla kuin kirjallisesti, on potilaalla oltava mahdollisuus saada tiedot myös kirjallisena. Annetuista tiedoista tulee tehdä merkintä potilaasta laadittavaan potilaskertomukseen. Jos potilas on jo saanut edellä mainitut tiedot, voidaan tietojenantovelvollisuudesta poiketa siten kuin henkilötietolain (523/1999) 24 §:ssä säädetään.</p>	P	TOIM. JÄRJ.	
3.2	Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla lääkemääräyksen tietosisältömäärittelyn mukaiset tiedot.	P	JÄRJ.	
3.3	Lääkemääräykseen voi liittää lääkkeen käytön ja toimituksen kannalta merkityksellisiä tietoja.	P	JÄRJ. TOIM.	
3.4	<p>Lääkemääräykseen voi merkitä iterointimerkinnät</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ "iter semel" (toimitetaan uudelleen kerran) ○ "iter bis" (toimitetaan uudelleen kahdesti) ○ "iter ter" (toimitetaan uudelleen kolmesti) <p>Iteroinnin yhteydessä tulee merkitä toimitusten vähimmäisväli päivinä. Iterointi-merkintöjen</p>	P	JÄRJ.	

	tarkoituksena on sähköisessä lääkemääräyksessä ohjata apteekkien tekemiä toimituksia.			
3.5	Lääkkeen määrääjä voi lisätä lääkemääräykseen annosjakelumerkinnän.	P	JÄRJ.	
3.6	Pro auctore -lääkemääräyksiä ja lääkkeellisiä kaasuja ei saa määrätä sähköisellä lääkemääräyksellä. Tähän ei tule muutosta sähköisen lääkemääräyksen pakollisuuden (1.1.2017 alkaen) myötä. Pro auctore -lääkemääräyksellä tarkoitetaan lääkärin, hammaslääkärin, optikon tai suuhygienistin antamaa lääkemääräystä, joka koskee ammatin harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä.	P	JÄRJ. TOIM.	
3.7	Vaatimus poistettu.			
3.8	Järjestelmän tulee mahdollistaa sähköisen lääkemääräyksen kirjoittaminen kaikista Valmisteiden laji -koodiston (OID = 1.2.246.537.6.604) mukaisista valmisteista, paitsi luokan 12 Ulkomaille määrätty valmiste osalta ja 8 Tutkimuslääke osalta.	P	JÄRJ. Läaketieto kanta	
3.9	Sähköisellä lääkemääräyksellä voi määrätä apteekissa valmistettavia lääkeseoksia.	P	JÄRJ.	
3.10	Apteekissa valmistettavan lääkeseoksen ainesosat annetaan rakenteellisessa muodossa. Valmistusohje annetaan vapaana tekstinä.	P	JÄRJ.	
3.11	Lääkemääräyksiä tulee perustua Kelan ylläpitämän, voimassaolevan Läaketietokannan tietoihin lääkevalmisteiden, määräaikaisten erityislupavalmisteiden, perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden sekä vaikuttavalla aineella määrättyjen lääkkeiden (geneeriset lääkemääräykset) osalta, ja lääkkeen määräjän tulee voida etsiä tietoja Läaketietokantaan perustuvista tiedoista. Poikkeuksena ovat mm. Läaketietokannan ulkopuoliset valmisteet (esim. apteekissa valmistettavat lääkkeet, hoitotarvikkeet, ravintolisät, sidetarpeet, ei korvattavat kliiniset ravintovalmisteet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Läaketietokantaan). Vaatimus koskee myös tilannetta, jossa lääkemääräys laaditaan uusimalla.	P	JÄRJ. TOIM. Läaketieto kanta	

	Kulutukseen luovuttamiseen haettavan erityisluvan vaativat potilaskohtaiset erityislupavalmisteet määrätään 1.1.2017 lähtien toistaiseksi paperisena. Potilastietojärjestelmän tulee estää potilaskohtaisten erityislupavalmisteiden määrääminen sähköisellä lääkemääräyksellä.			
3.12	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.	
3.13	Uusimisen yhteydessä sähköinen lääkemääräys kirjoitetaan Reseptikeskuksesta haetun sähköisen lääkemääräyksen pohjalta. Määrättävän lääkkeen tiedot on päivitettävä Lääketietokantaa vastaaviksi lääkevalmisteiden, määräaikaisten erityislupavalmisteiden, perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden sekä vaikuttavalla aineella määrättyjen lääkkeiden osalta.	P	JÄRJ.	
3.14	Sähköiset lääkemääräykset ja näiden korjaukset on allekirjoitettava lääkkeen määräjän henkilökohtaisella, kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Varmenteena on käytettävä terveydenhuollon (DVV) allekirjoitusvarmennetta.	P	JÄRJ. DVV	
3.15	Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 4.1.			
3.16	Terveydenhuollon järjestelmän tulee muodostaa kullekin lääkemääräykselle ja lääkemääräyksen korjaukselle ennen Reseptikeskukseen lähettämistä yksikäsitteinen tunniste (OID) ja versionumero (HL7 CDA R2 Header -määritysten mukaisesti).	P	JÄRJ.	
3.17	Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 11.3.			
3.18	Lääkkeen määrääjä voi sähköisesti allekirjoittaa kerralla saman potilaan useita sähköisiä lääkemääräyksiä (moniallekirjoitus), jotka liittyvät samaan potilaskäyntiin tai samaan lääkemääräysten uusimiskertaan.	P	JÄRJ.	
3.20	Mikäli määrättävän lääkkeen kohdalle Lääketietokannassa on merkitty, että lääkkeen määräämiseen liittyy ehtoja, lääkkeen määräjälle ilmoitetaan kyseisistä ehdoista.	P	JÄRJ. Lääke- tietokanta	

3.21	Ilmoitus (3.20) ei kuitenkaan estä lääkkeen määrääjää määräämästä tällaista lääkettä.	P	JÄRJ.	
3.22	Kun lääkkeen määrääjä määrää tiettyä lääkevalmistetta, potilastietojärjestelmä täyttää lääkevalmisteen tiedot automaattisesti Lääketietokantaan perustuvien tietojen perusteella. Poikkeuksellisesti voidaan valmistetta määrätä Lääketietokannan pakkauskoosta poikkeava määrä.	P	JÄRJ.	
3.23	Lääkkeen määrääjän on itse kirjoitettava tai lisättävä (ei automatiikkaa) lääkemääräykseen sellaiset lausumat ja merkinnät, jotka sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tai Kansaneläkelaitoksen päätöksellä määrätään henkilökohtaisesti kirjoitettavaksi tai merkittäväksi.	P	JÄRJ.	
3.24	Lääkkeen määrääjä vastaa Reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta.	P	TOIM.	
3.25	Potilastietojärjestelmä ohjaa lääkkeen valintaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Lääkkeen määrääjällä tulee olla mahdollisuus nähdä vaihtokelpoiset valmisteet ja mieluummin niin, että edullisinta tarjotaan ensimmäisenä <u>ja näytetään myös verollinen myyntihinta.</u>	P	JÄRJ.	
3.26	Yhdellä sähköisellä lääkemääräyksellä voidaan määrätä vain yhtä valmistetta.	P	JÄRJ.	
3.27	Määrätyn määrän kuvaamisessa ei käytetä roomalaisia numeroita.	P	JÄRJ.	
3.28	Lääkkeen määrääjän allekirjoittaessa sähköisesti kerralla useita sähköisiä lääkemääräyksiä (moniallekirjoitus), tulee järjestelmän näyttää selkeällä tavalla kokonaisuus, jota hän on allekirjoittamassa.	P	JÄRJ.	
3.29	Uutta lääkemääräystä ei voi kirjoittaa potilastietojärjestelmän tietojen mukaan kuolleelle potilaalle.	P	JÄRJ.	
3.30	Lääkemääräystä kirjoitettaessa lääkkeen määrääjän on otettava huomioon ko. hetkellä voimassaolevan STM:n lääkkeen määräämistä koskevan asetuksen määräykset.	P	TOIM.	

3.31	Sähköinen lääkemääräys voidaan laatia ulkomailla tapahtuvaa lääkkeen ostoa varten. Ulkomailla tapahtuvaa lääkkeen ostoa varten laadittavaa lääkemääräystä ei voida määrätä ajalle tai iteroida eikä sillä voida määrätä huumausaineita tai alkuperäisen lääkemääräyksen vaativia PKV-lääkkeitä (lääkkeiden PKV-luokitus Lääketietokannassa PA tai ZA) tai apteekissa valmistettavia lääkkeitä.	P	JÄRJ.	
3.32	Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 3.11.			
3.33	Mikäli määrättävä apteekissa valmistettava lääke on PKV- tai huumausaine, tulee lääkkeen määräjän lisätä lääkemääräykseen seuraavat tiedot: <ul style="list-style-type: none"> • PKV-lääke (pakollinen, jos PKV-lääkemääräys) • Huumausaineeksi luokiteltava lääke (pakollinen, kyllä, jos huumausainemääräys) • Potilaan tunnistaminen (pakollinen, jos huumausainemääräys) 	P	TOIM. JÄRJ.	
3.34	Lääkemääräykseen voidaan lisätä uudistamiskielto perusteluineen.	P	JÄRJ.	
3.35	Lääkemääräys on oletuksena voimassa kaksi vuotta sen määräämis päivästä lukien. Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 3.71	P	JÄRJ.	
3.36	Lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloaikaa. Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 3.71	P	JÄRJ. TOIM.	
3.37	Lääkemääräyksen kahden vuoden voimassaolo koskee 1.1.2017 alkaen määrättäviä tai uudistettavia lääkemääräyksiä. Vaatimus poistettu.	P	JÄRJ.	
3.38	Huumausaineiden ja PKV-lääkevalmisteiden lääkemääräykset ovat voimassa enintään yhden vuoden sen määräämis päivästä lukien. Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 3.71	P	JÄRJ.	
3.39	Jos apteekissa valmistettava lääkeseos sisältää huumausainetta tai PKV-lääkeainetta, on sen lääkemääräys voimassa enintään yhden vuoden sen määräämis päivästä lukien. Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 3.71	P	JÄRJ	

3.40	Yhdistelmävalmisteita (valmisteita, jotka sisältävät useampaa vaikuttavaa ainetta), ei saa määrätä vaikuttavan aineen nimellä.	P	JÄRJ. TOIM.	
3.41	Rajoitetun lääkkeenmääräämisoikeuden omaava lääkkeen määrääjä (sairaanhoitaja) ei saa laatia puhelinreseptiä.	P	TOIM.	
3.42	Lääkkeen määrääjä (lääkäri tai hammaslääkäri) voi periä sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta palkkion. Palkkiota voidaan käyttää niissä tilanteissa, joissa lääkäri määrää potilaalle lääkettä muulloin kuin vastaanoton yhteydessä (kyseessä on yksityisen terveydenhuollon perimä palkkio tilanteessa, jossa lääkäri kirjoittaa lääkemääräyksen muulloin kuin vastaanottokäynnin yhteydessä).	P	JÄRJ. TOIM.	
3.43	Jos lääkäri määrää potilaalle useita lääkemääräyksiä saman käyntipäivän aikana, voidaan lääkärin perimä palkkio merkitä saman päivän aikana vain yhteen lääkemääräykseen.	P	JÄRJ. TOIM.	
3.44	Lääkkeen määrääjä syöttää sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta perityn palkkion määrän lääkemääräykseen.	P	JÄRJ.	
3.45	Lääkkeen määrääjä voi halutessaan syöttää tiedon siitä, onko sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio peritty erikoislääkärinä (oletus on, että lääkäripalkkio on peritty yleislääkärinä).	P	JÄRJ.	
3.46	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkion määrä ja tieto palkkion perimisestä erikoislääkärinä välittyvät lääkemääräyksen asiakirjalla apteekkijärjestelmään.	P	JÄRJ.	
3.47	Henkilöille, joilla ei ole Suomen henkilötunnusta, voi kirjoittaa sähköisiä lääkemääräyksiä syntymäajalla ja nimellä.	P	JÄRJ.	
3.48	Potilaskohtaisten erityisluvallisten valmisteiden lääkemääräys on voimassa enintään yhden vuoden määräämpäivästä lukien (erityislupa myönnetään pääsääntöisesti lääkemääräykseen kirjoitetulle lääkemääräälle, kuitenkin enintään yhden vuoden hoitoa varten.) <u>Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 3.71</u>	P	JÄRJ.	

3.49	Sairaala-apteekki reseptin voimassaoloaika noudattaa lääkkeen määräämisasetuksessa säädettyä voimassaoloaika.	P	JÄRJ.	
3.50	Lääketietokannan tietosisältöön pohjautuvat sähköisen reseptin pakolliset tiedot tulee näyttää käyttäjälle lääketta määrätessä ja toimitettaessa.	P	JÄRJ.	
3.51	Lääketietokannan valmisteen kaikki pakkaustasoiset tiedot tulee olla käyttöliittymässä helposti näytettävissä lääkkeen määrääjälle ja toimittajalle.	P	JÄRJ.	
3.52	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta perityn palkkion voi lisätä, muuttaa tai poistaa vain, jos lääkemääräys on kokonaan toimittamaton.	P	JÄRJ.	
3.53	Sähköisellä lääkemääräyksellä ei voi määrätä potilas-, tai laitospotilaisia erityislupavalmisteita, lääkkeellistä happea tai pro auctore – lääkemääräyksiä.	P	JÄRJ.	
3.54	Sähköisestä lääkemääräyksestä perittävän palkkion voi lisätä vain avoapteekin lääkemääräykselle (reseptin laji = 1).	P	JÄRJ.	
3.55	Sairaala-apteekki reseptiä ei voi laatia ulkomaan ostoa varten.	P	JÄRJ.	
3.56	Vaatimus poistettu.			
3.57	Potilastietojärjestelmä vaatii lääkkeen määrääjää ottamaan alaikäisen potilaan kohdalla kantaa potilaan kyvykkyyteen päättää hoidostaan. Potilastietojärjestelmä tuottaa lääkemääräysasiakirjalle arvon Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille -koodiston 1.2.246.537.5.40202 mukaisesti.	P	JÄRJ.	
3.58	Potilastietojärjestelmä huomauttaa käyttäjää, jos lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen huoltajille on kielletty ja lääkemääräys kirjoitetaan sellaisen palvelutapahtuman yhteydessä, jonka tietojen luovuttamista ei ole kielletty huoltajille ja jonka palvelutapahtumatunnus on tiedossa.	P	JÄRJ.	
3.59	Potilastietojärjestelmä huomauttaa käyttäjää, jos palvelutapahtuman tietojen luovuttaminen huoltajille on kielletty ja palvelutapahtumassa kirjoitetaan lääkemääräyksiä, joiden tietojen luovuttamista huoltajille ei ole kielletty.	P	JÄRJ.	

3.60	Potilastietojärjestelmä kopioi alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille –tiedon uudistettavalta lääkemääräykseltä, mikäli potilas on alle 18-vuotias. Lääkkeen määrääjä voi tarvittaessa muuttaa tietoa.	P	JÄRJ.	
3.61	Potilastietojärjestelmän tulee HL7 CDA R2 -määrittelysten mukaisesti muodostaa jokaiselle uudelle lääkemääräykselle uusi määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste sekä asettaa osatunnisteen numeroksi 1.	P	JÄRJ.	
3.62	Potilastietojärjestelmän on varmistettava, että jo käytössä olevalle määrätyn lääkkeen yksilöivälle tunnisteelle liitetään vain uusimisen kautta kirjoitettuja lääkemääräyksiä, joilla on sama vaikuttava aine, perustuen vähintään ATC-koodiin.	P	JÄRJ.	
3.63	Mikäli määrättävään lääkkeeseen liittyy Lääketietokannassa erillisselvitys/erillisselvityksiä, tulee potilastietojärjestelmän tarjota käyttäjälle valittavaksi pakkaukseen liittyvät erillisselvitykset. Potilastietojärjestelmän on pakotettava käyttäjä valitsemaan joko jokin Lääketietokannan mukaisista arvoista tai vaihtoehto "ei erillisselvitystä".	P	JÄRJ. TOIM.	
3.64	Mikäli erillisselvityskoodiston mukaan käyttäjän valitsemaan erillisselvitykseen liittyy pakollinen päivämäärätieto (A:VaatiiErilSelvPvm), potilastietojärjestelmä vaatii käyttäjää kirjaamaan päivämäärätiedon. Käyttäjälle näytetään tässä yhteydessä koodiston mukainen päivämäärätiedon selite (A:PvmSelite tai A:PvmSelite_SV).	P	JÄRJ. TOIM.	
3.65	Erillisselvitystä ei saa kopioida vanhalta reseptiltä reseptiä uusittaessa. Reseptin uusimistilanteessa potilastietojärjestelmän tulee pakottaa käyttäjä ottamaan uudelleen kantaa erillisselvitykseen vaatimuksen 3.63 mukaisesti.	P	JÄRJ. TOIM.	
3.66	Potilastietojärjestelmän tulee näyttää biologista lääkettä määrättäessä valmisteen lääkeryhmän mukaiset muut pakkaukset (biosimilaarit).	P	JÄRJ.	
3.67	Potilastietojärjestelmä mahdollistaa käyttäjää antamaan perustelun, jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaareja, mutta lääkkeen määrääjä ei valitse vertailukelpoisista valmisteista hinnaltaan edullisinta.	P	JÄRJ. TOIM.	

3.68	Kun käyttäjä valitsee Lääketietokannan mukaisen erillisselvityksen, potilastietojärjestelmän pitää näyttää käyttäjälle erillisselvityskoodiston mukainen erillisselvityksen lääketieteellinen edellytys (ALONG:LaakariOhje tai ALONG:LaakariOhje_SV). Käyttäjälle pitää ohjeen lisäksi tarjota linkki Kelan ohjeisiin (http://LaTieEdellPerusKorv tai http://LaTieEdellPerusKorv_SV , http://LaTieEdellErytisKorv tai http://LaTieEdellErytisKorv_SV).	P	JÄRJ. TOIM.	
3.69	Vaatimuksen 3.68 mukaisten tietojen näyttämisen yhteydessä potilastietojärjestelmän pitää vaatia käyttäjältä erillinen vakuutus siitä, että potilaan kohdalla täytyvät erillisselvityksen lääketieteelliset edellytykset (ALONG:LaakariOhje tai ALONG:LaakariOhje_SV). Potilastietojärjestelmä vie erillisselvityksen reseptille vain siinä tapauksessa, että käyttäjä vakuuttaa erillisselvityksen lääketieteellisten edellytysten täyttyvän.	P	JÄRJ. TOIM.	
3.70	Lääketietokannan poistumassa-tieto tulee näyttää käyttäjälle selkeällä visuaalisella tavalla.	P	JÄRJ. TOIM.	
<u>3.71</u>	<u>Lääkemääräys on oletuksena voimassa kaksi vuotta sen määräämispäivästä lukien paitsi</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>huumausaine ja PKV -lääkevalmisteilla</u> • <u>apteekissa valmistettavilla lääkeeseoksilla, jotka sisältävät huumausainetta, PKV – lääkeainetta tai biologista lääkettä</u> • <u>biologisilla lääkevalmisteilla</u> • <u>potilaskohtaisilla erityisluvallisilla valmisteilla (erityislupa myönnetään pääsääntöisesti lääkemääräykseen kirjoitetulle lääkemäärälle, kuitenkin enintään yhden vuoden hoitoa varten.)</u> <u>joilla lääkemääräys on voimassa yhden vuoden.</u> <p><u>Potilastietojärjestelmä varmistaa, että lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloaikaa lyhyemmäksi, mutta ei pidentää voimassaoloaikaa (Reseptin voimassaolon loppupäivää ei voi asettaa reseptin säädettyä voimassaoloaikaa myöhemmäksi).</u></p>	P	<u>JÄRJ.</u>	

2.4 Tiedonanto potilaalle

T4	Tiedonanto <i>Potilaalle on voitava antaa tietoja kirjoitetusta sähköisestä lääkemääräyksestä ja kaikista hänelle määrätystä sähköisistä lääkemääräyksistä.</i>			KT 3.10 ja KT 3.17
4.1	Sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle potilasohje. Potilasohjetta ei kuitenkaan tarvitse antaa, jos potilas ei ole lääkkeen määräjän vastaanotolla lääkemääräystä laadittaessa. Potilasohjetta ei myöskään tarvitse antaa, jos sen antaminen ei ole teknisistä syistä mahdollista tai jos sähköinen lääkemääräys on laadittu laitteella, jolla ei ole kiinteää sijaintia. Mikäli potilaan on tarkoitus ostaa lääke ulkomailta, potilasohjeen sijasta potilaalle annetaan lääkkeen määräjän allekirjoittama ulkomaan ostoa varten annettu jäljennös sähköisestä lääkemääräyksestä. Potilasohje ja ulkomaan ostoa varten annettava jäljennös tulostetaan vasta kun Reseptikeskus on kuitannut lääkemääräyksen tallennuksen onnistuneeksi.	P	TOIM. JÄRJ.	
4.2	Potilasohje ja ulkomaan ostoa varten annettava jäljennös voidaan tulostaa vain Reseptikeskukseen tallennetuista samalla potilastietojärjestelmällä luoduista voimassaolevien lääkemääräysten uusimmista versioista.	P	JÄRJ.	
4.3	Yhteen potilasohjeeseen voidaan merkitä tiedot kaikista potilaalle samalla käyntikerralla määrätystä lääkkeistä tai yksittäisestä määrätystä lääkkeestä. Yhteen ulkomaan ostoa varten annettavaan jäljennökseen tulostetaan tiedot yksittäisestä määrätystä lääkkeestä.	P	JÄRJ.	
4.4	Potilaalle luovutettavan potilasohjeen ja ulkomaan ostoa varten annettavan jäljennöksen muoto on paperituloste.	P	JÄRJ.	
4.5	Potilasohjeessa on laissa mainitut tiedot ja mahdollisia muita lääkkeen käytön kannalta merkityksellisiä tietoja.	P	JÄRJ.	
4.6	Potilasohjetta ja ulkomaan ostoa varten annettavaa jäljennöstä ei pysyvästi tallenneta	P	JÄRJ.	

	Reseptikeskukseen. Potilasohje ja ulkomaan ostoa varten annettava jäljennös voidaan noutaa Reseptikeskuksesta 12 tunnin sisällä lääkemääräyksen laatimisesta. Potilasohje ja ulkomaan ostoa varten annettava jäljennös voidaan tallentaa väliaikaisesti potilastietojärjestelmään (mahdollisen tulostuksen epäonnistumisen varalta), mutta se on poistettava 12 tunnin kuluessa lääkemääräyksen määrittämisestä, jonka jälkeen sitä ei enää saa tulostaa.			
4.7	Potilasohjeen ja ulkomaan ostoa varten annettavan jäljennöksen tulostaa lääkkeen määrääjä. Potilasohjeen voi tarvittaessa tulostaa myös reseptin katselukäyttäjä potilaan pyynnöstä.	P	JÄRJ.	
4.8	Potilasohjetta ja ulkomaan ostoa varten annettavaa jäljennöstä ei voi tulostaa aiemmin kirjoitetusta määräyksestä (tulostetaan vain lääkkeen määräämisen yhteydessä tai 12 tunnin sisällä määräyksen kirjoittamisesta).	P	JÄRJ.	
4.9	Potilastietojärjestelmässä potilasohjeen ja ulkomaan ostoa varten annettavan jäljennöksen tulostaminen voi tapahtua automaattisesti onnistuneen lääkemääräysten ja niiden korjausten Reseptikeskukseen lähettämisen jälkeen.	P	JÄRJ.	
4.10	Potilastietojärjestelmä pyytää Reseptikeskusta tuottamaan potilasohjetta ja ulkomaan ostoa varten annettavaa jäljennöstä varten XML-dokumentin. Kela toimittaa perusjärjestelmille käytettävän tyylitiedoston ja grafiikan, jonka avulla perusjärjestelmä muodostaa tulosteen (PDF -tuloste).	P (jos ei vaatimus 4.11 toteudu)	JÄRJ.	
4.11	Vaihtoehtona vaatimuksen 4.10 mukaiselle toteutukselle potilastietojärjestelmä voi tuottaa potilasohjeen ja ulkomaan ostoa varten annettavan jäljennöksen paikallisesti Reseptikeskukseen tallentamistaan tiedoista yhteisen mallin mukaisesti saatuaan kuittauksen tallennuksen onnistumisesta (tällöin ei pyydetä Reseptikeskuksesta XML-dokumenttia).	P (jos ei vaatimus 4.10 toteudu)	JÄRJ.	
4.12	Lääkkeen määrääjän tai reseptin katselukäyttäjän on annettava potilaan pyynnöstä tiedot hänen Reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistään ja määräysten toimittamatta olevasta määrästä (yhteenveto potilaan sähköisistä	P	TOIM. JÄRJ.	

	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 ja arkistoida siten, että se voidaan jälkepäin todentaa.			
4.13	Yhteenvedo, potilasohje, ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös ja ulkomaan osto varten annettava jäljennös annetaan yhtenäisen mallin mukaisena A4-tulosteelle. Tulostemallit toimitetaan vaatimusmäärittelyn liitteenä.	P	JÄRJ.	
4.14	Potilaalle luovutettavan potilaan sähköisten lääkemääräysten yhteenvedon ja ulkomaan matkaa varten annettavan jäljennöksen muoto on paperituloste.	P	JÄRJ.	
4.15	Potilastietojärjestelmä pyytää Reseptikeskusta tuottamaan yhteenvedoa ja ulkomaan matkaa varten annettavaa jäljennöstä varten XML-dokumentin. Kela toimittaa perusjärjestelmille käytettävän tyylitiedoston ja grafiikan, jonka avulla perusjärjestelmä muodostaa tulosteen (PDF-tuloste).	P	JÄRJ.	
4.16	Yhteenvedoa potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä tai ulkomaan matkaa varten annettavaa jäljennöstä ei pysyvästi tallenneta Reseptikeskukseen, eikä se ole sellaisenaan uudestaan potilastietojärjestelmän tulostettavissa Reseptikeskuksesta.	P	JÄRJ.	
4.17	Yhteenvedoa potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä tai ulkomaan matkaa varten annettavaa jäljennöstä ei tallenneta potilastietojärjestelmään.	P	JÄRJ.	
4.18	Potilasohje ja yhteenvedo -tulosteet tulostetaan potilaan asiointikielellä (suomeksi tai ruotsiksi).	P	JÄRJ.	
4.19	Yhteenvedoon voidaan tulostaa kaikki tai rajatut tiedot: 1) tiedot potilaan kaikista toimittamattomista ja osittain toimitetuista lääkemääräyksistä 2) tiedot potilaan tietynä 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	P	JÄRJ.	

	Jos yhteenveto tulostetaan vaihtoehdoilla 2, 3 tai 4, yhteenvetoon tulostuvat myös hoidollisesta syystä, potilaan aiheuttamaan virheen ja lääkemääräyksen vanhenemisen vuoksi mitätöidyt lääkemääräykset.			
4.20	Potilastietojärjestelmä tukee potilasohjeeseen ja yhteenvetoon tulostettavan viivakoodin tuottamista. Viivakoodistandardina käytetään Finanssialan keskusliiton kuvaamaa viivakoodistandardia.	P	JÄRJ.	
4.21	Toimitetusta sähköisestä lääkemääräyksestä voidaan antaa potilaalle lääkkeen määräjän allekirjoituksella vahvistettu jäljennös, jos se on tarpeen potilaan ulkomaan matkan takia.	P	TOIM. JÄRJ.	
4.22	Ulkomailla tapahtuvaa lääkkeen ostoa varten annettavan jäljennöksen voi tulostaa vain sellaisesta lääkemääräyksestä, joka on määrätty ulkomaan ostoa varten.	P	JÄRJ.	
4.23	Ulkomaan matkaa varten annettavan jäljennöksen tyylisivulle annetaan parametrina jäljennöksen antaneen lääkärin 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.	
4.24	Hoidollisista syistä mitätöidyt lääkemääräykset voidaan tulostaa ulkomaan matkaa varten annettuun jäljennökseen.	P	TOIM. JÄRJ.	
4.25	Kun potilastietojärjestelmä pyytää Reseptikeskukselta alle 18-vuotiaan henkilön yhteenvetoa tai jäljennöstä ulkomaanmatkaa varten, käyttäjän pitää ottaa kantaa siihen, onko asioija potilas itse, hänen huoltajansa tai edunvalvojansa. Jos asioija on muu kuin potilas itse, potilastietojärjestelmä ilmoittaa Ajanvaraus – Yhteyshenkilön tyyppi -koodiston 1.2.246.537.6.882 mukaisen yhteyshenkilön tyyppin Reseptikeskukseen. Alaikäisen tietoja voidaan luovuttaa vain potilaalle itselleen, huoltajalle (koodi 1) tai määrätylle edunvalvojalle (koodi 3).	P	JÄRJ.	

2.5 Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu

T5	Reseptikeskuksen tietojen tarkastelu			KT 3.5
5.1	Lääkkeen määrääjä tai reseptin katselukäyttäjä voi hoitotilanteessa hakea potilaan sähköiset lääkemääräykset ja näiden lääketoimitukset tarkasteltavaksi tietojärjestelmänsä Reseptikeskuksesta.	P	JÄRJ. TOIM.	
5.2	Reseptikeskuksesta haettuja tietoja ei saa miltään osin säilyttää potilastietojärjestelmässä pidempää aikaa kuin mitä lääkkeen määrääjä tai reseptin katselukäyttäjä niitä kyseisellä käyntikerralla tarvitsee. Poikkeuksen muodostavat sähköisten lääkemääräysten tunnisteet ja versionumerot, joita voidaan käyttää tarvittaessa esimerkiksi potilastietojärjestelmän lokitiedoissa viitattaessa Reseptikeskuksen tietoihin. Potilastietojärjestelmällä luotujen lääkemääräysten uudet versiot ja mitätöintitiedot, jotka on tehty muulla potilastietojärjestelmällä tai apteekin tietojärjestelmällä, voidaan tallentaa potilastietojärjestelmään lääkkeen määräjän tai reseptin katselukäyttäjän omina merkintöinä. Lääkkeen määrääjä tai reseptin katselukäyttäjä voi lisäksi siirtää hoidon kannalta tarvittavat tiedot omina merkintöinään palvelujen antajan omiin asiakirjoihin.	P	JÄRJ. TOIM.	
5.3	Lääkkeen määräjän itsellensä määräämät lääkkeet näkyvät kuten muutkin lääkemääräykset.	P	JÄRJ.	
5.4	Käyttäjä voi hakea lääkemääräyksiä potilaan henkilötunnuksen tai lääkemääräyksen tunnisteiden perusteella.	P	JÄRJ.	
5.5	Käyttäjällä on käytettävissä potilaan Reseptikeskukseen talletetut sähköiset lääkemääräykset ja näiden lääketoimitukset.	P	JÄRJ.	
5.6	Käyttäjällä on käytettävissä vanhat versiot lääkemääräyksistä (lääketoimituksista on käytettävissä vain voimassaolevat versiot lukuun ottamatta mitätöityjä toimituksia).	P	JÄRJ.	
5.7	Tarkasteltavan lääkemääräyksen ollessa korjattu versio, potilastietojärjestelmä näyttää selkeällä	P	JÄRJ.	

	visuaalisella tavalla mitä tietoja määräyksessä on korjattu.			
5.8	Mitätöity lääkemääräys näkyy käyttäjälle, mikäli mitätöinti on tehty hoidollisesta syystä, potilaan aiheuttaman virheen vuoksi tai Reseptikeskus on mitätöinyt lääkemääräyksen vanhentuneena.	P	JÄRJ.	
5.9	Potilastietojärjestelmän on jollakin selkeällä visuaalisella tavalla ilmaistava käyttäjälle tarkasteltavan lääkemääräyksen tila ja versiotiedot (esim. vanha ei voimassaoleva versio, mitätöity, korjattu, varattu, lukittu), uudistamiskiellon sekä tilaan ja uudistamiskieltoon liittyvän perustelun, jos sellainen on, sekä varaus- tai lukitustilan asettaneen apteekin tiedot.	P	JÄRJ.	
5.10	Lääkemääräyksestä näytetään ensisijaisesti uusin versio ja vain uusinta versiota voidaan käsitellä/muokata.	P	JÄRJ.	
5.11	Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 11.3.			
5.12	Reseptikeskukseen kohdistetussa kyselyviestissä lähetetään myös käyttäjän ilmoittama kyselyn syy (yhteisen luokituksen mukainen syyn koodi), jotta se voidaan jälkepäin todentaa.	P	JÄRJ.	
5.13	Vaatimus poistettu.			
5.14	Potilastietojärjestelmä ylläpitää käyttölokia, josta löytyy riittävän yksityiskohtaiset tiedot tietojen haun ja käytön osalta (esim. tilanteissa, joissa potilastietojärjestelmä hakee Reseptikeskuksesta enemmän tietoa kuin mitä käyttäjälle näytetään potilastietojärjestelmän suodattaessa tietoja). Potilastietojärjestelmän lokiin tulee kirjata Reseptikeskuksen tietojen haun ja käytön osalta vähintään aikaleima, toiminto, toiminnon kohde ja käyttäjä.	P	JÄRJ.	
5.15	Potilastietojärjestelmä tarkastaa ennen Reseptikeskukseen suoritettavaa hakua, että käyttäjän käsin syöttämät potilaan yksilöintitiedot (henkilötunnus) ja lääkemääräyksen tunniste ovat oikeassa muodossa.	P	JÄRJ.	
5.16	Näyttäessään sähköisen lääkemääräyksen tietoja käyttäjälle potilastietojärjestelmän tulee näyttää, että	P	JÄRJ.	

	kyse on sähköisestä lääkemääräyksestä. Ulkomaan osto varten laadituista lääkemääräyksistä näytetään, että kyseessä on ulkomaan osto varten laadittu resepti. Sairaala-apteekkiä varten laadituista lääkemääräyksistä näytetään, että kyseessä on sairaala-apteekki resepti.			
5.17	Potilastietojärjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, mikäli sillä ei ole käytettävissä yhtään potilaan sähköistä lääkemääräystä. Ilmoitus sisältää myös tiedon siitä johtuuko tietojen puuttuminen Reseptikeskukseen tai yhteyteen liittyvästä ongelmasta, vai siitä, ettei potilaalla ole sähköisiä lääkemääräyksiä.	P	JÄRJ.	
5.18	Hakusanomalla on oltava yksilöivä tunniste.	P	JÄRJ.	
5.19	Terveystieteiden tai tietojärjestelmätoimittajan palveluksessa olevalla teknisellä henkilöstöllä on sähköisen lääkemääräyksen toimintaan liittyvän teknisen ongelman tai häiriön syyn selvittämisen vuoksi oikeus tehdä hakutoimintoja Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ. TOIM.	
5.20	Vaatimus poistettu. Ks. vaatimukset 6.11 ja 8.21.			
5.21	Vaatimus poistettu.			
5.22	Potilastietojärjestelmän tulee selkeällä visuaalisella tavalla näyttää käyttäjälle, jos lääkemääräykseen kohdistuu kielto tietojen luovuttamisesta huoltajille tai merkintä siitä, ettei alaikäisen tahtoa ei ole voitu selvittää tai jos tieto puuttuu kokonaan lääkemääräykseltä ja potilas on 10-17-vuotias.	P	JÄRJ.	
5.23	Hakusanomalla on oltava palvelutapahtumatunnus, jos haku tehdään palvelutapahtuman yhteydessä.	P	JÄRJ.	

2.6 Toimijat ja heidän oikeutensa

T6	Toimijat ja heidän oikeutensa Lääkkeen määrääjille (lääkäreille / hammaslääkäreille, lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoille sekä rajatun			KT 3.2, KT 3.3 ja KT 3.4
-----------	---	--	--	--------------------------------

	lääkkeenmääräämisoikeuden omaaville sairaanhoitajille), reseptin katselukäyttäjille ja terveydenhuollon palvelujen antajan sekä tietojärjestelmätoimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilökunnalle voidaan antaa oikeus Reseptikeskuksen tietoihin.			
6.1	Sähköisiä lääkemääräyksiä voivat tarkastella lääkkeen määrääjät sekä reseptin katselukäyttäjät, jotka osallistuvat potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin.	P	TOIM.	
6.2	Terveydenhuollon tietojärjestelmästä tehtäviin kyselyihin Reseptikeskukseen voidaan antaa oikeus organisaation seuraaville ammattiryhmille: lääkäreille, hammaslääkäreille, rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaaville sairaanhoitajille, lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoille, reseptin katselukäyttäjille sekä terveydenhuollon palvelujen antajan ja tietojärjestelmätoimittajan tekniselle henkilöstölle Kts. vaatimus 6.37.	P	JÄRJ. TOIM.	
6.3	Tunnistettaessa organisaation potilastietojärjestelmän käyttäjää (sisään kirjaus) tarkastetaan käyttäjän varmenteen voimassaolo sulkulistalta ja varmenteesta ja sen lisäksi oikeus kirjoittaa lääkemääräyksiä ja lääkkeenmääräämisoikeuden ja muut ammattioikeuden mahdolliset rajoitukset Valviran rooli- ja attribuuttitietopalvelusta. Ao. tiedot on oltava tarkistettuna ennen yhteyden muodostamista Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ. DVV Valvira	
6.4	Annettaessa käyttöoikeudet organisaation potilastietojärjestelmään sähköisiä lääkemääräyksiä käsittelevälle henkilölle, on tarkastettava henkilön ammattioikeuksien sisältö ja voimassaolo sekä lääkkeenmääräämisoikeuden ja muut ammattioikeuksien rajoitukset Valviran rooli- ja attribuuttitietopalvelusta.	P	JÄRJ. DVV Valvira	
6.5	Lääkemääräyksiä organisaation tietojärjestelmässä kirjoittavien henkilöiden sulkulistatiedot on tarkistettava aina tietojärjestelmään kirjautumisen yhteydessä ja ne ovat voimassa istunnon ajan.	P	JÄRJ. DVV	
6.6	Lääkemääräyksiä tarkastelu-oikeus säilyy vaikka lääkkeen määrääjä on menettänyt lääkemääräysten	P	JÄRJ.	

	kirjoitusoikeuden, jos muut katselun edellytykset täyttyvät (tällöin lääkkeen määräjällä ei ole oikeutta lääkemääräysten kirjoitukseen, korjaukseen ja mitätöintiin eikä lääkemääräyksen lukituksen purkuun).			
6.7	Lääketeen ja hammaslääketieteen opiskelijoita koskevien tunnistus- ja allekirjoitusratkaisujen tulee olla yhdenmukaiset ammattihenkilöitä koskevien ratkaisujen kanssa. Valvira rekisteröi säädetyt opinnot suorittaneet lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijat. Organisaatio vastaa tilapäisesti lääkärin tai hammaslääkärin tehtävässä toimivien opiskelijoiden käyttäjähallinnasta. Organisaation tulee käyttöoikeuksia myöntäessään huolehtia siitä, että käyttöoikeustiedot sisältävät opiskelijoita koskevan rajoituksen siitä, että lääkäri-/hammaslääkäriopiskelijat voivat toimia ainoastaan lääkärin/hammaslääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetun laillistetun ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena. Vastaavasti käyttöoikeushallinnasta tulee ilmetä myös kunkin opiskelijaryhmän osalta voimassa olevat toimintayksikköä koskevat rajoitukset.	P	JÄRJ. Valvira	
6.8	Terveystieteiden organisaatio valvoo opiskelijoiden oikeuksia terveydenhuollon tietojärjestelmään, josta on yhteys Reseptikeskukseen.	P	TOIM.	
6.9	Opiskelijoilla ja rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavilla sairaanhoitajilla ei ole oikeuksia määrätä lääkkeitä itselleen.	P	JÄRJ. TOIM.	
6.10	Hammaslääkäreiden sähköisiin lääkemääräyksiin ei kohdistu erityisvaatimuksia, vaan toiminnot ovat samoja kuin lääkäreiden antamissa sähköisissä lääkemääräyksissä.	P	JÄRJ.	
6.11	Lääkkeen määräjällä ja reseptin katselukäyttäjällä on hoitosuhteen jatkuessa potilaan tekemistä kielloista huolimatta oikeus saada tieto Reseptikeskukseen saman palvelunantajan tallentamista lääkemääräyksistä ja niiden lääketoimituksista.	P	JÄRJ.	
6.12	Potilasta hoitava lääkkeen määrääjä tai reseptin katselukäyttäjä voi hoitosuhteen jatkuessa nähdä muut kuin kohdassa 6.11 mainitut sähköiset lääkemääräykset ja niiden lääketoimitukset.	P	JÄRJ. TOIM.	

6.13	Lääkärillä on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada tietoja Reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja lääketoimituksista potilaslain 8§ säätämissä tilanteissa, jos se on tarpeen kiireellisen hoidon antamiseksi. Reseptikeskus luovuttaa silloin myös kielletyt reseptit, mutta vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että reseptit saadaan luovuttaa edellä tarkoitettussa tilanteessa.	P	JÄRJ. TOIM.	
6.14	Muissa kuin kohtien 6.11, 6.12 ja 6.13 mukaisissa tapauksissa lääkkeen määrääjän tai reseptin katselukäyttäjän oikeus saada tietoja Reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä ja niiden lääketoimituksista edellyttää potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoitettua suostumusta.		JÄRJ. TOIM.	
6.15	Lääkärin tai hammaslääkärin on mahdollista määrätä sähköinen lääkemääräys itselleen.	P	JÄRJ.	
6.16	Terveystieteiden tutkimuskeskusten organisaatio hallinnoi käyttäjiensä oikeuksia käyttää sähköiseen lääkemääräykseen liittyviä toimintoja ja Reseptikeskuksen tietoja.	P	JÄRJ.	
6.17	Terveystieteiden tutkimuskeskusten tietojärjestelmän käyttäjä, jolle on annettu oikeuksia Reseptikeskukseen, on tunnistettava käyttäjä vahvalla tunnistusmenetelmällä terveystieteiden tutkimuskeskusten todentamisvarmennetta käyttäen, jos hänelle annetaan oikeuksia Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ. DVV	
6.18	Vaatimus poistettu.			
6.19	Terveystieteiden tutkimuskeskusten organisaation siihen oikeuttamilla ja valitsemilla henkilöillä, jotka voivat olla muitakin kuin terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattihenkilöitä, on Reseptikeskuksesta saapuneiden, organisaatiolle kohdistettujen uusimispyyntöjen lukuoikeus terveystieteiden tutkimuskeskusten tietojärjestelmästä (PUSH-malli), oikeus hakea organisaatiolle kohdistetut uusimispyynnöt Reseptikeskuksesta (PULL-malli) sekä oikeus merkitä uusimispyyntö palautetuksi tai hylätyksi (jonka jälkeen potilastietojärjestelmä lähettää uusimispyynnön palautuneena tai hylättyinä Reseptikeskukseen).	P	JÄRJ. TOIM.	
6.20	Poistettu vaatimus.			
6.21	Poistettu vaatimus.			

6.22	Terveystieteiden tutkimuskeskus vastaa lain vaatimien suostumusten ja valtuutusten hankkimisesta ja allekirjoitettujen suostumusten ja valtuutusten dokumentoinnista käsiteltäessä sähköisiä lääkemääräyksiä. Tieto potilaan antamasta suostumuksesta tai valtuutuksesta ja niiden suostumustyyppistä välitetään Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ. TOIM.	
6.23	Jos lääkkeen määrääjän lääkkeenmääräämisoikeutta on rajoitettu tietyiltä osin (esimerkiksi <ul style="list-style-type: none"> • tietyn ATC-koodin tai ATC-ryhmän osalta • huumausaineiden tai PKV-lääkkeiden osalta • rajoitus koskee itselle määräämistä ja käsitellään itselle määrättyä lääkemääräystä • rajoitus koskee lääkkeen määräämistä alaikäiselle ja potilas on alaikäinen • lääkkeenmääräämisoikeutta on rajoitettu palvelujen antajan tyyppin perusteella ja lääkemääräystä käsitellään ko. palvelujen antajan tyyppin toimipaikassa (esim. saa määrätä PKV-lääkkeitä ja huumausaineita apteekkeista ainoastaan julkisen terveydenhuollon toimintayksikön palveluksessa toimiessaan ko. tehtävässä hoitamilleen potilaille) hän ei voi käsitellä rajoitusta vastaavia reseptejä. (Käsittelyllä tarkoitetaan tässä toimintoja kirjoitus, korjaus, mitätöinti ja lukituksen purku).	P	JÄRJ. TOIM. Valvira	
6.24	Mikäli lääkärin tai reseptin katselukäyttäjän varmenne ei ole voimassa, hän ei pääse käsittelemään Reseptikeskuksen tietoja.	P	JÄRJ. DVV	
6.25	Mikäli lääkkeen määrääjä on Valviralta tarkistettujen tietojen mukaan menettänyt lääkemääräysten kirjoitusoikeuden, hän ei saa määrätä sähköistä lääkemääräystä eikä käsitellä sähköisiä lääkemääräyksiä (käsittelyllä tarkoitetaan tässä toimintoja kirjoitus, korjaus, mitätöinti ja lukituksen purku).	P	JÄRJ. Valvira	
6.26	Terveystieteiden tutkimuskeskus voi erikseen sisäisesti rajoittaa organisaatiossaan toimivien käyttäjien käyttöoikeuksia omassa tietojärjestelmässään, mutta oikeudet eivät voi ylittää	P	JÄRJ. Valvira	

	Valviran tiedoista tarkistettuja ammattioikeuksia ja rajoituksia.			
6.27	Valviran rajoitustietojen mukaiset lääkkeen määrääjän tai reseptin katselukäyttäjän ammattioikeuden ja lääkkeenmääräämisoikeuden voimassaolo ja rajoitukset tarkistetaan aina käyttäjää tunnistettaessa (sisään kirjautuessa) eikä niitä tallenneta pysyvästi käyttöoikeustietoihin. Mikäli lääkkeen määrääjä menettää kokonaan lääkkeenmääräämisoikeutensa, tulee käyttäjän käyttöoikeus päivittää potilastietojärjestelmän käyttöoikeushallintaan tilaan "ei oikeutta".	P	JÄRJ. Valvira	
6.28	Valviran rajoitustiedot tarkastetaan Valviran ylläpitämästä sanomapohjaisesta rooli- ja attribuuttitietopalvelusta.	P	JÄRJ. Valvira	
6.29	Jos ammattihenkilöllä on sekä lääkärin että hammaslääkärin oikeus, hänellä on kaksi yksilöintitunnusta ja kaksi varmennekorttia, joista hän käyttää kulloinkin lääkkeen määräämisessä tarvittavaa ammattikorttia.	P	JÄRJ. Valvira DVV	
6.30	Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaava sairaanhoitaja voi käsitellä vain sellaisia sähköisiä lääkemääräyksiä, joissa määrättävä valmiste kuuluu sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin (käsittelyllä tarkoitetaan tässä toimintoja kirjoitus, korjaus ja lukituksen purku). Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaava sairaanhoitaja saa kuitenkin mitätöidä myös sellaisia sähköisiä lääkemääräyksiä, joissa määrättävä valmiste ei kuulu sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin.	P	JÄRJ. Valvira Lääke- tietokanta	
6.31	Jos Valviran rajoitustieto on koodattu siten, ettei sitä pystytä täysin ohjelmallisesti tarkistamaan, pitää rajoitustieto näyttää käyttäjälle istunnon aikana. Käyttäjän pitää lisäksi pystyä katsomaan kaikki omat rajoitustietonsa esimerkiksi erillisestä valikosta	P	JÄRJ. Valvira	
6.32	Potilastietojärjestelmä tulee konfiguroida siten, että se tunnistaa, onko se julkisen terveydenhuollon, yksityisen terveydenhuollon, julkisen sosiaalihuollon, yksityisen sosiaalihuollon vai itsenäisen ammatinharjoittajan käytössä. Mikäli ammatinharjoittamista on rajoitettu kyseessä olevan palvelujen antajan perusteella, tulee tarkistus ja	P	JÄRJ. Valvira	

	lääkkeenmääräamisen estäminen tehdä ohjelmallisesti. Potilastietojärjestelmän tulee tunnistaa myös sitä ylläpitävän terveydenhuollon toimintayksikön OID-tunnus.			
6.33	Jos lääkkeenmäärääjällä on rajoitustieto, pitää se kirjata valvontaa varten perusjärjestelmän lokeihin jokaiseen kyseisen lääkkeenmääräjän kirjoittamaan reseptiin. Jos lääkäri määrää useita lääkemääräyksiä kerralla samalle potilaalle, riittää yksi lokimerkintä.	P	JÄRJ. Valvira	
6.34	PKV- ja huumausaineläkettä määrävällä lääkkeen määräjällä on oikeus saada Reseptikeskuksesta tiedot kaikista potilaalle määrätyistä PKV- ja huumausaineläkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista, vaikka potilas olisi kieltänyt lääkemääräysten tietojen luovutuksen Reseptikeskuksesta.	P	JÄRJ.	
6.35	Lääkemääräyksen uusimispyyntöä käsittelevällä lääkkeen määräjällä on oikeus saada Reseptikeskuksesta yksittäisen lääkemääräyksen tiedot uusimispyynnön käsittelyä varten, vaikka potilas olisi kieltänyt lääkemääräysten tietojen luovutuksen Reseptikeskuksesta.	P	JÄRJ.	
6.36	Reseptikeskukseen tehtäviä kyselyitä ja niissä käytettäviä kyselyn syitä ja suostumuksia on tarkemmin kuvattu vaatimusmäärittelyn liitteessä 2. Potilastietojärjestelmän tulee mahdollistaa liitteessä kuvattujen kyselyiden teko käyttäjälle.	P	JÄRJ.	
6.37	Reseptikeskuksen tietoja saadaan luovuttaa sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavalle terveydenhuollon palvelujen antajan tai tietojärjestelmätoimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa. Kts. vaatimus 6.2.	P	JÄRJ. TOIM.	
6.38	Terveydenhuollon palvelujen antajan palveluksessa olevan teknisen henkilökunnan varmenteena on käytettävä terveydenhuollon henkilövarmennetta (DVV) <i>muulle henkilöstölle</i> .	P	JÄRJ. TOIM. DVV Valvira	
6.39	Tietojärjestelmätoimittajan palveluksessa olevan teknisen henkilökunnan varmenteena on käytettävä <i>muun toimijan</i> (DVV) varmennetta	P	JÄRJ. TOIM. DVV	

	(tietojärjestelmätoimittajan terveydenhuollon toimijavarmenne).		Valvira	
6.40	Terveydenhuollon palvelujen antajan tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalla teknisellä henkilöstöllä ei ole sähköisen reseptin allekirjoitusoikeutta.	P	JÄRJ. TOIM.	
6.41	Käyttäjäoikeudet terveydenhuollon palvelujen antajan ja tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilökunnalle annetaan käyttäjähallinnassa.	P	JÄRJ. TOIM.	

2.7 Lääkemääräyksen mitätöinti

T7	Mitätöinti <i>Sähköisiä lääkemääräyksiä voi mitätöidä.</i>			KT 3.8
7.1	Lääkemääräyksen mitätöinnissä on merkittävä mitätöinnin syy. Mitätöinnin syyt ovat: - hoidollinen syy - tekninen syy - potilaan aiheuttama virhe.	P	JÄRJ.	
7.2	Teknisestä syystä voi mitätöidä vain lääkemääräyksen, johon ei liity toimituksia. Teknisestä syystä mitätöityä lääkemääräystä ei näytetä käyttäjälle.	P	JÄRJ.	
7.3	Lääkemääräyksen mitätöinti on perusteltava.	P	JÄRJ.	
7.4	Mitätöitävä lääkemääräys voi olla toimittamaton tai osin toimitettu.	P	JÄRJ.	
7.5	Mitätöinnin voi tehdä potilasta hoitava lääkkeen määrääjä hoidollisesta syystä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.	P	TOIM.	
7.6	Lääkemääräyksen laatija voi kuitenkin mitätöidä lääkemääräyksen ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Suostumusta ei myöskään tarvita, mikäli mitätöinti tehdään siitä syystä, että määräys on laadittu	P	TOIM.	

	vahingossa väärälle henkilölle tai siitä aiheutuu lääketurvallisuusriski (tekninen syy).			
7.7	Myös lukittu, toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu tai annosjakeluvarattu lääkemääräys voidaan mitätöidä.	P	JÄRJ.	
7.8	Mitätöijä informoi mitätöinnistä tilamerkinnän tehnyttä apteekkia, mikäli lääkemääräys oli mitätöitäessä lukittu, toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu tai annosjakelussa.	P	TOIM.	
7.9	Poistettu vaatimus.			
7.10	Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 11.3.			
7.11	Mitätöinnin on kohdistuttava lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	
7.12	Sähköisten lääkemääräyksiä mitätöinnit on allekirjoitettava mitätöinnin tekvän lääkkeen määräjän henkilökohtaisella, kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Varmenteena on käytettävä terveydenhuollon (DVV) allekirjoitusvarmennetta.	P	JÄRJ. DVV	
7.13	Potilaan kuoleman vuoksi mitätöityä lääkemääräystä ei näytetä käyttäjälle.	P	JÄRJ.	
7.14	Lääkemääräyksen mitätöinnin pakolliset tiedot ja lääkemääräyksen mitätöinnin muodollinen oikeellisuus on tarkastettava ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat lääkemääräyksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Kelan vaatimusmäärittelyiden Tietosisällöt -dokumenttiin.	P	JÄRJ.	
7.15	Rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaava sairaanhoitaja saa mitätöidä myös sellaisia lääkemääräyksiä, joita hänellä ei ole oikeutta määrätä (määrättävä valmiste ei kuulu sairaanhoitajan rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin).	P	JÄRJ. TOIM. Lääke- tietokanta	
7.16	Apteekin tallentama lääkemääräys voidaan mitätöidä samoin kuin muut sähköiset lääkemääräykset.	P	JÄRJ.	
7.17	Potilaan kieltämä lääkemääräys voidaan mitätöidä samoin kuin muut sähköiset lääkemääräykset (potilaan kieltämän lääkemääräyksen tiedot haetaan lääkemääräyksen tunnisteella)	P	JÄRJ.	

7.18	Erityislupavarauksessa oleva lääkemääräys voidaan mitätöidä samoin ehdoin kuin muut sähköiset lääkemääräykset.	P	JÄRJ.	
7.19	Lääkemääräyksen mitätöinnin yhteydessä määrätyn lääkkeen yksilöivän tunnisteiden ja sen osatunnisteiden tulee säilyä muuttumattomana.	P	JÄRJ.	

2.8 Lääkemääräyksen korjaus

T8	Korjaus			KT 3.7 ja KT 3.9
8.1	Lääkemääräystä voidaan korjata, jos se on virheellinen.	P	JÄRJ. TOIM.	
8.2	Korjaus tehdään tuottamalla uusi versio lääkemääräyksestä.	P	JÄRJ.	
8.3	Lääkemääräyksen korjaus on perusteltava.	P	JÄRJ. TOIM.	
8.4	Korjattava lääkemääräys voi olla toimittamaton, osittain toimitettu tai kokonaan toimitettu.	P	JÄRJ.	
8.5	Korjattava lääkemääräys voi olla lukittu, jolloin korjaus automaattisesti purkaa lukituksen.	P	JÄRJ.	
8.6	Korjaaja informoi korjauksesta tilamerkinän tehnyttä apteekkia, mikäli lääkemääräys oli korjattaessa lukittu, toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu tai annosjaketussa.	P	TOIM.	
8.7	Vaatimus poistettu.			
8.8	Vaatimus poistettu.			
8.9	Korjattaessa sähköistä lääkemääräystä voidaan muuttaa annostelua ja muita ohjeita koskevia tietoja, mutta ei potilaan henkilötunnusta, lääkemääräyksen laatijan tietoja, muita tunnistetietoja (mm. määräyspäivä, paikka), reseptin lajia tai lääkeryhmätietoa.	P	JÄRJ	
8.10	Lääkemääräystä, johon liittyy hyväksytyt uusimispyyntö, ei voi korjata.	P	JÄRJ	
8.11	Vaatimus poistettu ks. vaatimus 5.21.			

8.12	Lääkemääräyksen korjauksen pakolliset tiedot ja lääkemääräyksen korjauksen muodollinen oikeellisuus on tarkastettava ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat lääkemääräyksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Kelan vaatimusmäärittelyiden Tietosisällöt -dokumenttiin.	P	JÄRJ.	
8.13	Määrättyä valmistetta ja määrättyä määrää voidaan korjata, jos <ul style="list-style-type: none"> • lääkemääräys on toimittamaton ja • lääkemääräys ei ole annosjakeluvarauksessa ja • lääkemääräys ei ole erityislupavarauksessa ja • korjauksen tekee alkuperäisen lääkemääräyksen määrännyt lääkkeen määrääjä, Määrätyn valmisteen korjaamista toiseksi (mm. vnr, kaupan nimi, vahvuus, lääkemuoto) ei kuitenkaan ole pakollista toteuttaa potilastietojärjestelmiin.		JÄRJ. TOIM.	
8.14	Jos lääkemääräys on osittain tai kokonaan toimitettu tai korjauksen tekee eri lääkkeen määrääjä kuin alkuperäinen määrääjä, määrättyä valmistetta ei saa korjata toiseksi.	P	JÄRJ. TOIM.	
8.15	Määrättyä valmistetta ei saa korjata niin, että vaikuttava aine muuttuu. Vaikuttavan aineen muuttuminen voidaan ensimmäisessä vaiheessa tarkistaa valmisteen ATC-koodin tai tekstimuotoisen vaikuttavan aineen perusteella. Jatkokehityksessä valmisteen sisältämät vaikuttavat aineet tullaan ilmoittamaan koodatussa muodossa.	P	JÄRJ.	
8.16	Vaatimus poistettu.	P	JÄRJ.	
8.17	Lääkemääräykseen voidaan lisätä uudistamiskielto perusteluineen, kun lääkemääräystä korjataan. Kiellon voi poistaa tarvittaessa.	P	JÄRJ.	
8.18	Apteekin tallentama lääkemääräys voidaan korjata samoin kuin muut sähköiset lääkemääräykset.	P	JÄRJ.	
8.19	Erytyislupavarauksessa olevasta lääkemääräyksestä voi korjata vain annostusohjetta ja lisätä viesti apteekille.	P	JÄRJ.	
8.20	Vaatimus poistettu.			

8.21	Potilaan kieltämän lääkemääräyksen tietoja voidaan luovuttaa potilasta hoitavalle lääkkeen määrääjälle siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, jonka toiminnassa lääkemääräys on laadittu, jos se on tarpeen lääkemääräyksen korjaamista varten, vaikka hoitosuhde ei enää jatku. Lääkkeen määrääjä voi hakea potilaan kieltämän lääkemääräyksen tiedot lääkemääräyksen tunnisteella, vaikkei hän olisi alkuperäinen lääkkeen määrääjä.	P	JÄRJ.	
8.22	Vain alkuperäinen lääkkeenmäärääjä voi korjata sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta perittyä palkkiota.	P	JÄRJ.	
8.23	Lääkemääräyksellä olevaa Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille -koodiston 1.2.246.537.5.40202 mukaista arvoa pitää voida korjata jälkikäteen.	P	JÄRJ.	
8.24	Lääkemääräyksen korjauksen yhteydessä määrätyn lääkkeen yksilöivän tunnisteiden ja sen osatunnisteiden tulee säilyä muuttumattomana myös uudessa lääkemääräyksen versiossa.	P	JÄRJ.	

2.9 Lukituksen purku

T9	Lukituksen purku <i>Apteekin tekemä sähköisen lääkemääräyksen lukitus voidaan purkaa, minkä jälkeen määräys on normaalitilassa.</i>			KT 3.13
9.1	Potilasta hoitava lääkkeen määrääjä voi purkaa lääkemääräyksen lukituksen, minkä jälkeen lääkemääräyksen voi toimittaa normaalisti.	P	JÄRJ. TOIM.	
9.2	Lukituksen purkamisen yhteydessä tulee antaa sanallinen selitys toimenpiteen syystä.	P	JÄRJ.	
9.3	Poistettu vaatimus.			
9.4	Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 11.3.			
9.5	Lukitun lääkemääräyksen korjaus/mitätöinti purkaa lukituksen automaattisesti (potilastietojärjestelmä ei lähetä erillistä lukituksen purkusanomaa Reseptikeskukseen).	P	JÄRJ.	

9.6	Lääkemääräyksen lukituksen voi poistaa, vaikka lääkemääräys on mitätöity.	P	JÄRJ.	
-----	---	---	-------	--

2.10 Uusimispyyntöt

T10	Uusimispyyntöt <i>Lääkkeen määrääjä (lääkäri, hammaslääkäri, lääketieteen tai hammaslääketieteen opiskelija tai rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaava sairaanhoitaja) voi käsitellä uusimispyyntönsä ja tehdä tämän pohjalta uuden määräyksen.</i>			KT 3.5 KT 3.14 KT 3.15 KT 3.16 ja KT 3.18
10.1	Uusimispyyntöstä näytetään uusimispyyntönsä käsitteleville tarpeelliset tiedot. Uusimispyyntönsä kirjailijan antama viesti pitää näyttää käsitteleville.	P	JÄRJ.	
10.2	Organisaatio voi itsenäisesti määrittää, miten organisaation sisällä uusimispyyntönsä käsittelevään ja kuka vastaanottaa organisaatiolle kohdistetut uusimispyyntöt ja ohjaa ne lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön käsitteleväksi.	P	TOIM.	
10.3	Uusimispyyntö on näytettävä Reseptikeskuksesta haetun lääkemääräyksen yhteydessä, jota hoitava lääkkeen määrääjä käsittelee.	P	JÄRJ.	
10.4	Lääkkeen määrääjä voi käsitellä uusimispyyntönsä eli hyväksyä, hylätä tai palauttaa uusimispyyntönsä.	P	JÄRJ.	
10.5	Lääkkeen määrääjän on kirjoitettava uusi lääkemääräys vanhan pohjalta, jos hän hyväksyy uusimispyyntönsä. Lääkemääräyksen tietoja voidaan tarvittaessa muuttaa.	P	JÄRJ.	
10.6	Uusimispyyntö on voimassa siihen saakka, kunnes Reseptikeskus on päivittänyt uusimispyyntönsä tilaksi vanhentunut. Järjestelmä voi käsitellä uusimispyyntönsä niin kauan, kuin sen tila ei ole vanhentunut. Reseptikeskus päivittää uusimispyyntönsä tilan vanhentuneeksi yöllä ajettavalla eräajolla n. 9 vrk kuluttua uusimispyyntönsä tekemisestä. Kts. vaatimus 10.32.	P	JÄRJ.	

10.7	Kaksi vuotta voimassa olevan sähköisen lääkemääräyksen voi uusida 28 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen laatimisesta.	P	JÄRJ. TOIM.	
10.8	Vaatimus poistettu.			
10.9	Uusimispyyntö voidaan käsitellä (hyväksyä, hylätä tai palauttaa) vain siinä organisaatiossa, jonne se on kohdistettu.	P	JÄRJ.	
10.10	Vaatimus poistettu. Ks. vaatimus 11.3.			
10.11	Potilastietojärjestelmä vastaanottaa Reseptikeskuksen automaattisesti organisaatiolle välittämät (apteekin lähettämät tai potilaan Omakannassa tekemät) potilaan uusimispyynnöt (PUSH-malli).	P	JÄRJ.	
10.12	Uusimispyyntö voidaan käsitellä muussakin kuin lääkemääräyksen tehneessä terveydenhuollon organisaatiossa.	P	TOIM.	
10.13	Uusimispyyntö voidaan tehdä potilaan tai hänen valtuuttamansa henkilön pyynnöstä terveydenhuollon organisaation potilastietojärjestelmään organisaation tehtävään valitseman henkilön toimesta.	P	JÄRJ. TOIM.	
10.14	Vaatimuksen 10.13 mukaisessa tapauksessa potilastietojärjestelmään kirjattu uusimispyyntö voidaan tallentaa Reseptikeskukseen uusimispyyntöä kirjattaessa, ei vasta lääkemääräystä käsiteltäessä. Uusimispyyntö on hyväksyttävissä niin pitkään kuin uusimistila on "käsittelemätön".	P	JÄRJ.	
10.15	Vaatimuksen 10.13 mukaisessa tapauksessa ei lähetetä sanomia Reseptikeskukseen, mikäli uusimispyyntö vanhentuu tai sitä ei muutoin käsitellä.	P	JÄRJ.	
10.16	Käsiteltäessä vaatimuksen 10.13 mukaisesti tehtyä uusimispyyntöä potilastietojärjestelmä tarkastaa ennen käsittelyä, että uusittava lääkemääräys ei ole toimittamaton, koska toimittamattomaan lääkemääräykseen ei voi kohdistaa uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	
10.17	Käsiteltäessä vaatimuksen 10.13 mukaisesti tehtyä uusimispyyntöä potilastietojärjestelmä tarkastaa ennen käsittelyä (hyväksymistä tai hylkäämistä), että Reseptikeskuksessa ei ole uusittavaan	P	JÄRJ.	

	lääkemääräykseen kohdistuvaa käsittelemätöntä, hyväksyttyä tai hylättyä uusimispyyntöä (tällöin lääkemääräykseen ei voi kohdistaa uutta uusimispyyntöä).			
10.18	Lääkemääräyksen uusimispyyntö voidaan käsitellä (hyväksyä, hylätä, palauttaa), vaikka se kohdistuisi lääkemääräyksen vanhaan versioon. Käsitteleminen (hyväksyminen, hylkäys tai palautus) tulee aina kohdistaa lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	JÄRJ.	
10.19	Lukittuun lääkemääräykseen kohdistuvaa uusimispyyntöä ei voi käsitellä (lukitus on purettava ennen käsittelyä).	P	JÄRJ.	
10.20	Mitätöityyn lääkemääräykseen kohdistuvaa uusimispyyntöä ei voi hyväksyä eikä palauttaa, mutta sen voi hylätä.	P	JÄRJ.	
10.21	Poikkeuksena vaatimukseen 10.20 vanhentuneena mitätöityyn lääkemääräykseen kohdistuva uusimispyyntö voidaan käsitellä (hyväksyä, hylätä, palauttaa).	P	JÄRJ.	
10.22	Käyttäjän käsitellessä uusimispyynnöistä koostuvaa listaa, potilastietojärjestelmä voi hakea Reseptikeskuksesta kerralla kaikki käyttäjän listalta valitseman potilaan lääkemääräykset, joihin listan uudistamispyynnöt kohdistuvat.	P	JÄRJ.	
10.23	Organisaation tehtävään valitsema henkilö voi organisaation sisäisesti merkitä uusimispyynnön palautetuksi tai hylätyksi potilastietojärjestelmän tietoihin pohjautuen. Palautus voidaan tehdä myös ohjelmallisesti. Potilastietojärjestelmä toimittaa palautetuksi ja hylätyksi merkityt uusimispyynnöt Reseptikeskukseen.	P	JÄRJ. TOIM.	
10.24	Uusimispyyntöön voidaan asiakkaan pyynnöstä merkitä asiakkaan matkapuhelinnumero, jotta asiakkaalle voidaan lähettää Reseptikeskuksesta tekstiviesti uusimispyynnön käsittelystä tai uusimispyynnön vanhenemisesta.	P	JÄRJ.	
10.25	Uusimispyynnössä ja sen käsittelyviestissä tulee olla tietosisältömäärittelyn mukaiset tiedot.	P	JÄRJ.	
10.26	Potilastietojärjestelmä voi hakea Reseptikeskuksesta automaattisesti organisaatiolle osoitetut (apteekin lähettämät tai potilaan Omakannassa tekemät) potilaan uusimispyynnöt (PULL-malli). Organisaation	P	JÄRJ.	

	tehtävään valitsema henkilö voi myös tarvittaessa käynnistää haun.			
10.27	Jos lääkemääräyksessä on uudistamiskielto, lääkemääräykseen kohdistuvaa uusimispyyntöä ei voida hyväksyä eikä palauttaa, mutta se voidaan hylätä.	P	JÄRJ.	
10.28	Käsiteltäessä vaatimuksen 10.13 mukaisesti tehtyä uusimispyyntöä potilastietojärjestelmä tarkastaa ennen käsittelyä, että uusittavaan lääkemääräykseen ei liity uudistamiskieltoa (tällöin lääkemääräykseen ei voi kohdistaa uutta uusimispyyntöä).	P	JÄRJ.	
10.29	Henkilötunnuksettomalle potilaalle ei voida tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	
10.30	Huumausaineiden <u>ja</u> PKV <u>---</u> lääkevalmisteiden <u>ja</u> <u>biologisten lääkkeiden</u> lääkemääräyksen voi uusia 16 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen laatimisesta.	P	JÄRJ.	
10.31	Jos apteekissa valmistettava lääkeaine sisältää huumausainetta <u>-tai</u> PKV <u>---</u> lääkeainetta <u>tai</u> <u>biologista lääkettä</u> , voi lääkemääräyksen uusia 16 kuukauden kuluessa alkuperäisen lääkemääräyksen laatimisesta.	P	JÄRJ.	
10.32	Potilastietojärjestelmä tarkistaa yli kahdeksan vuorokautta vanhojen uusimispyyntöjen tilan ennen uusimisprosessin aloittamista. Uusimisprosessin voi aloittaa vain, jos uusimispyynnön tila ei ole vanhentunut. Uusimispyynnön tila päivitetään vanhentuneeksi yöllä ajettavalla eräajolla n. 9 vrk kuluttua uusimispyynnön tekemisestä. Kts. vaatimus 10.6.	P	JÄRJ.	
10.33	Apteekin tallentaman lääkemääräyksen voi uusia samoin kuin muut sähköiset lääkemääräykset.	P	JÄRJ.	
10.34	Viesti apteekille -kenttä tyhjätyään uusimispyynnön yhteydessä, koska kentässä ollutta tietoa ei saa siirtää uuteen lääkemääräykseen lääkemääräystä uusittaessa.	P	JÄRJ.	
10.35	Annosjakelu -merkintä pitää siirtää uusimisen yhteydessä uudelle lääkemääräykselle, jos sellainen löytyy uusittavalta lääkemääräykseltä.	P	JÄRJ.	

10.36	Ulkomailla ostoa varten annettuun lääkemääräykseen ei saa tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	
10.37	Ulkomailla ostoa varten annettua lääkemääräystä ei voida uusida.	P	JÄRJ.	
10.38	Puhelimitse annettuun lääkemääräykseen ei saa tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	
10.39	Puhelimitse annettua lääkemääräystä ei voida uusida.	P	JÄRJ.	
10.40	Erityislupavarauksessa olevaan lääkemääräykseen ei voi tehdä uusimispyyntöä.	P	JÄRJ.	
10.41	Erityislupavarauksessa olevaa lääkemääräystä ei voi uusida.	P	JÄRJ.	
10.42	Sairaala-apteekki reseptin voi uusida samoin kuin muut reseptit. Apteekit ja Omakanta eivät lähetä sairaala-apteekki resepteihin liittyviä uusimispyyntöjä.	P	JÄRJ.	
10.43	Sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio -tieto ei siirry uusittavaan lääkemääräykseen.	P	JÄRJ.	
10.44	Vaatimus poistettu.			
10.45	Potilastietojärjestelmä ei voi lähettää uusimispyyntöä lääkemääräyksen laatineelle lääkärille, jos lääkäri toimii ammattioikeuden pohjalta. Lääkäri ei lääkemääräystä laatiessaan toimi terveydenhuollon toimintayksikössä tai yksityisten palvelujen antajien rekisteriin (Valveri) merkittynä itsenäisenä ammatinharjoittajana.	P	JÄRJ.	
10.46	Lääkemääräyksen uusimispyyntöön tulee poimia uusittavan lääkemääräyksen määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste ja sen osatunniste.	P	JÄRJ.	

2.11 Poikkeukset ja muut yleiset vaatimukset

T11	Poikkeukset ja muut yleiset vaatimukset			
11.1	Jos potilastietojärjestelmä ei saa yhteyttä Reseptikeskukseen, lääkkeen määrääjä voi tarvittaessa määrätä paperireseptin.	P	TOIM.	

11.2	Jos Reseptikeskus havaitsee virheen eikä ota vastaan lääkemääräystä, voi lääkkeen määrääjä kirjoittaa uuden sähköisen lääkemääräyksen tai paperireseptin.	P	TOIM.	
11.3	Reseptikeskuksen lähettämät virheilmoitukset ja kuittaustiedot näkyvät välittömästi käyttäjälle niiden saapumisen jälkeen.	P	JÄRJ.	
11.4	Jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä, lääkkeen määrääjä voi antaa puhelinlääkemääräyksen.	P	TOIM.	
11.5	Puhelinlääkemääräys voidaan noutaa vain apteekista, johon lääkemääräys annetaan.	P	TOIM.	
11.6	Sairaala-apteekki reseptejä voidaan toimittaa ainoastaan sairaala-apteekista.	P	TOIM.	

2.12 Vasteaikavaatimus

T12	Vasteaikavaatimus			
12.1	Mikäli käyttäjän toimenpide vaatii välitöntä palautetta Reseptikeskukselta, saa potilastietojärjestelmän käyttäjän kokema viive kommunikoitaessa Reseptikeskuksen kanssa 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 lääkkeen määräjän vastaanotolla.	P	Saata- vuus	

2.13 Lääkemääräyksen uudistamisen esto

T13	Lääkemääräyksen uudistamisen esto			
13.1	Lääkkeen määrääjä voi estää sähköisen lääkemääräyksen uudistamisen lääketieteellisillä perusteilla sekä silloin, kun lääkemääräys on laadittu	P	JÄRJ.	

	potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.			
13.2	Lääkemääräyksen uudistamisen esto on perusteltava.	P	JÄRJ.	
13.3	Uudistamisen esto voidaan tehdä toimittamattomaan, osittain toimitettuun ja kokonaan toimitettuun lääkemääräykseen.	P	JÄRJ.	
13.4	Lääkemääräyksen uudistamisen esto tehdään lääkemääräykseen lisättävällä uudistamiskielto tiedolla. Uudistamiskielto voidaan lisätä uuteen lääkemääräykseen jo lääkemääräyksen kirjoitusvaiheessa tai myöhemmin lääkemääräyksen korjauksena.	P	JÄRJ.	

2.14 Lokitiedot

T15	Lokitiedot <i>Potilastietojärjestelmän käyttölokiin ja tietojen käytön valvontaan liittyvät vaatimukset.</i>			
15.1	Järjestelmä ylläpitää käyttölokia, josta löytyy riittävän yksityiskohtaiset tiedot tietojen haun ja käytön osalta.	P	JÄRJ.	
15.2	Kaikista Reseptikeskukseen kohdistetuista onnistuneista tapahtumista tallentuu lokitietomerkinnot potilastietojärjestelmän käyttölokiin. Lokitietojen sisältö on määritelty erikseen.	P	JÄRJ.	
15.3	Terveystieteiden organisaation tulee valvoa Reseptikeskuksen tietojen käsittelyä lokitietojen perusteella säännöllisesti.	P	TOIM.	
15.4	Käyttölokietietojen muuttumattomuus tulee varmistaa. Potilastietojärjestelmän on pidettävä huolta käyttölokin säilyttämisestä eheänä ja muuttumattomana määräajan.	P	JÄRJ.	
15.5	Teknisen lokin tietojen muuttumattomuus tulee varmistaa.	P	JÄRJ.	
15.6	Käyttölokietietoja on säilytettävä järjestelmässä vähintään 12 vuotta niiden syntymisestä.	P	JÄRJ.	
15.7	Käyttölokietiedot on poistettava järjestelmästä säilytysajan päätyttyä.	P	JÄRJ.	

15.8	Käyttölokiteitoja pääsee järjestelmässä katsomaan vain siihen oikeutetut henkilöt.	P	JÄRJ.	
15.9	Lokitetietojen käsittelystä pitää tehdä kirjallinen ohje.	P	TOIM.	
15.10	Käyttölokiteidot on pystyttävä hakemaan saataville järjestelmästä säännöllistä seuranta ja valvontaa varten.	P	JÄRJ.	
15.11	Järjestelmässä on väline lokitetietojen seuraamiseen tai järjestelmä mahdollista ulkopuolisen seurantavälineen liittämisen lokitetietojen tutkimiseen.	P	JÄRJ.	
15.12	Järjestelmän tekniset virheet on lokitettava.	P	JÄRJ.	
15.13	Poikkeus- ja virhetilanteet käyttölokikirjauksissa tallennetaan erilliseen virhelokiin. Virhelokin tietosisältöön ei tässä määrittelyssä oteta kantaa.	P	JÄRJ.	
15.14	Kanta-palvelun ja sen asiakkaiden välisestä viestinnästä on pidettävä lokia.	P	JÄRJ.	
15.15	Sähköisen lääkemääräyksen reseptikyselyn syy (lokimerkinnän syy) potilastietojärjestelmän käyttölokilla sähköisen lääkemääräyksen toimintaan liittyvän teknisen ongelman tai häiriön syyn selvittämisen yhteydessä on "Teknisen häiriön selvittäminen".	P	JÄRJ.	