

Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely

Tietosisällöt

30.6.2020
Versio 3.00

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
1.0	Hyväksyntään	Accenture	26.4.2006
1.1	Hyväksytty, korjattu kommentein	Accenture	11.5.2006
1.2	Päivitetty valvontatarpeiden selvitystyön perusteella	Accenture	5.6.2006
1.3	Päivitetty Lääkelaitoksen kommenteilla ja Maritta Korhosen kommenteilla	Accenture	15.6.2006
1.4	Jatkomäärittelykset eReseptilain pohjalta	Kela	31.1.2007
1.5	Määrittysten tarkennukset	Kela	28.2.2007
1.6	Määrittysten tarkennukset	Kela	17.9.2007
2.0	Määrittysten tarkennukset	Kela	5.12.2007
2.1	Määrittysten tarkennukset	Kela	1.9.2008
2.2	Määrittysten tarkennukset	Kela	8.12.2009
2.3.	Määrittysten tarkennukset	Kela	26.1.2011
2.4	Määrittysten tarkennukset (sairaanhoitajan lääkkeenmäääämisosoikeus, uusimispyynnön PULL-malli)	Kela	1.7.2011
2.5	Määrittysten tarkennukset (Fimean Lääkkeiden toimitusmääräyksen muutokset)	Kela	1.6.2012
2.6	Määrittysten tarkennukset (Käyttölokin tietosisältö)	Kela	31.1.2014
2.7	Määrittysten tarkennukset (lakimuutosten 1.1.2015 toimenpanon aiheuttamat muutokset) Poistettu dokumentista luvut 3-6	Kela	19.9.2014
2.71	Määrittysten tarkennukset (lakimuutosten 1.1.2015 toimenpanon aiheuttamat muutokset), päivitetty versio	Kela	12.12.2014

2.72	Lääkemääräyksen yksilöintitietojen tietosisällön laajennus	Kela	18.2.2015
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	Ei muutoksia määrittelyyn, ainoastaan versionumeron nosto.	Kela	25.6.2019
3.00	Lääkemääräyksen sekä lääkemääräyksen korjauksen ja mitätöinnin tietosisällöt ovat poistettu tästä dokumentista ja viety Koodistopalveluun. Toimituksen ja uusimispyynnön tietosisältöihin on lisätty määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste. Pakollisuustietoja tarkennettu.	Kela	31.3.2020
2.94	Ei muutoksia määrittelyyn.	Kela	30.6.2020
3.00	Korjattu uusimispyynnön tietosisällössä määrätyn lääkkeen yksilöivän tunnisteen pakollisuusehtoa.	Kela	30.6.2020

Sisällysluettelo

1	Johdanto	5
1.1	Huomioitavaa asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä	5
2	Prosessissa tarvittava tietosisältö	6
2.1	Määrittelyn standardit	7
2.2	Toimenpiteiden yhteinen tietosisältö	8
2.3	Lääkemääräyksen tietosisältö	9
2.4	Lääkemääräyksen mitätöinnin tietosisältö	9
2.5	Lääkemääräyksen korjauksen tietosisältö	10
2.6	Lääkemääräyksen lukituksen ja lukituksen purun tietosisältö	10
2.7	Lääkemääräyksen varauksen ja varauksen purun tietosisältö	10
2.8	Lääkemääräyksen toimitusvarauksen purun tietosisältö	10
2.9	Lääkemääräyksen annosjakeluvarauksen ja annosjakeluvarauksen purun tietosisältö	11
2.10	Lääkemääräyksen erityislupavarauksen ja erityislupavarauksen purun tietosisältö	11
2.11	Lääkemääräyksen uusimispyynnön tietosisältö	11
2.12	Uusimispyynnön käsittelyviestin tietosisältö	12
2.12.1	Lisäksi pakolliset tiedot	12
2.12.2	Lisäksi vapaaehtoiset tiedot	12
2.13	Lääkemääräyksen toimituksen tietosisältö	12
2.14	Lääketoimituksen korjauksen tietosisältö (apteekki)	16
2.15	Lääketoimituksen mitätöinnin tietosisältö (apteekki)	16
2.16	Potilaan sähköisten lääkemääräysten yhteenvedon tietosisältö	16
2.17	Apteekin tuottaman lääkemääräyksen toimitustiedon tietosisältö	18
2.18	Potilasohjeen tietosisältö	18
2.19	Lääkemääräyksen yksilöintitietojen tietosisältö	19
2.20	Käyttölokin tietosisältö	20
2.20.1	Pakolliset tiedot	20
2.20.2	Lisäksi vapaaehtoiset tiedot	22
2.21	Ulkomaan ostoa varten annettava jäljennös	22
2.22	Ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös	24

1 Johdanto

1.1 Huomioitavaa asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä

Tässä materiaalissa määritellään ainoastaan vaatimukset tietojärjestelmälle sen suhteen, miten tietojärjestelmä käsittelee asiakastietoja. On huomattava, 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.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) vahvistettiin 2.2.2007. Lain perustelut sisältyvät hallituksen esitykseen (HE 250/2006) ja sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan ehdottamat muutokset lakiesitykseen valtiokunnan mietintöön (StVM 43/2006). Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä (485/2008) sekä sähköiseen lääkemääräykseen liittyvä sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamisesta (490/2008) annettiin 25.6.2008. Fimean (ent. Lääkelaitoksen) lääkkeiden toimittamismääräyksen mahdolliset muutokset voivat vaikuttaa myös sähköiseen lääkemääräykseen ja sitä koskeviin määräyksiin.

Lait sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (436/2010) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta (443/2010) tulivat voimaan 1.7.2010. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) ja Valtioneuvoston asetus lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta (1089/2010) tulivat voimaan 1.1.2011.

Ensimmäisessä vaiheessa (vaatimusmäärittelyjen versio 2.3) eReseptin mitätöinnin suostumusmenettely yksinkertaistui ja Reseptikeskuksen tietojen katseluoikeus laajeni potilasta hoitaviin sairaanhoitajiin. Toisessa vaiheessa (vaatimusmäärittelyjen versio 2.4) rajattu lääkkeenmääräämis-oikeus laajenee Valtioneuvoston asetuksen 1089/2010 mukaisen lisäkoulutuksen saaneille terveyskeskuksessa työskenteleville sairaanhoitajille terveyskeskuksen vastaavan lääkärin määräyksellä.

Lait sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain, sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain sekä väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain muuttamisesta tulivat voimaan 1.12.2010. Lakien voimaantulosta alkaen terveydenhuollon varmentajana toimii Väestörekisterikeskus (VRK).

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta (251/2014) tuli voimaan 1.4.2014. Toisessa vaiheessa (vaatimusmäärittelyjen versio 2.8) käsitellään ne muutokset, joiden siirtymäaika on 1.1.2017.

2 Prosessissa tarvittava tietosisältö

Tässä dokumentissa kuvataan osa sähköisen lääkemääräyksen toiminnallisessa prosessissa tarvittavista tiedoista. Toimenpiteiden yhteisen tietosisällön tietoja on kuvattu sekä tässä dokumentissa, että Koodistopalvelusta löytyvästä lääkemääräyksen tietosisällössä. Tiedot ovat yhteneviä ja tähän dokumenttiin jäävät tietosisällöt ovat kuvattu kokonaisuudessaan tässä dokumentissa.

Tietokokonaisuuksista on esitetty käyttäjälle näkyvät tiedot kuten toimitukset ja tiedonanto potilaalle. Tietokokonaisuuksilla tarkoitetaan tässä esimerkiksi sähköisessä lääkemääräyksessä käytettäviä sanomia tai potilaalle annettavia viestejä. Lisäksi on kuvattu apteekin kyselyn rajattu näkymä.

Tietokokonaisuuksia laadittaessa on käyty läpi:

- Tiedot, joita pilotissa on käytetty
- Tiedot, joita sähköisen lääkemääräyksen määrittelyn mukaan tietokokonaisuuksiin tulisi lisätä
- Tiedot, joita pilotissa on käytetty, mutta jotka eivät sähköisen lääkemääräyksen määrittelyn mukaan ole tarpeellisia.
- HL7 Finland ry sanomakuvausten määrittelijät kävivät tietosisällön läpi yhdessä Kelan edustajien kanssa

Määrittelyssä on kuvattu yleisellä tasolla myös potilaan tiedonsaantioikeuteen liittyvät sekä ohjauksen, seurannan ja valvonnan järjestelmään kohdistuvat tietotarpeet.

Viranomaisten ja muiden sidosryhmien tietotarpeita ja välitysmenettelyjä koskevat kuvaukset perustuvat asianomaisten tahojen keväällä 2006 ilmoittamiin tarpeisiin, joita ei ole tarkistettu sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain säännöksiä vastaaviksi.

Tässä dokumentissa apteekkijärjestelmällä tarkoitetaan sekä avoapteekkien että sairaala-apteekkien järjestelmiä. Sekä avoapteekkijärjestelmiä että sairaala-apteekkijärjestelmiä koskeviin tietosisältöihin voi liittyä tarkempia vaatimuksia, jotka on kirjattu vaatimusluetteloon.

Pakollisuuksien merkitseminen:

- P = pakollinen
- EP = ehdollisesti pakollinen, eli pakollisuuteen liittyy ehto

2.1 Määrittelyn standardit

Kansallisen Reseptikeskuksen ratkaisuun käytettävät viestit on kuvattu HL7 CDA R2 muodossa ja sanomamäärittelykset löytyvät HL7 Finland ry:n sivuilta (www.hl7.fi).

2.2 Toimenpiteiden yhteinen tietosisältö

Lääkemääräyksen, lääkemääräyksen mitätöinnin ja lääkemääräyksen korjauksen tietosisällöt löytyvät kokonaisuudessaan Koodistopalvelusta osoitteesta:

<https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=3284&versionKey=3765>

Seuraavassa on lueteltu Reseptikeskuksen, *toimitukselle, uusimispyynnölle (ja sen käsittelyviestille), toimituksen mitätöinnille, toimituksen korjaukselle, varaukselle (varaus, erityislupavaraus ja annosjakeluvaraus), varauksen purulle (toimitusvaraus, varaus, erityislupavaraus ja annosjakeluvaraus), lukitukselle ja lukituksen purulle* yhteiset tiedot (kursiivilla merkityistä käytetään tässä dokumentissa nimitystä 'asiakirja'). Yhteisiä tietoja ei luetella uudestaan toimenpiteiden tietosisällöissä. Toimenpiteiden yhteinen tietosisältö on:

- Asiakirjan tunniste (OID) (P)
 - Reseptisanoman tyyppi (P)
- Alkuperäisen asiakirjan tunniste (OID) (P)
- Asiakirjan versio (P)
- Palvelutapahtuman tunnus (OID) (EP, pakollinen kaikissa potilastietojärjestelmän laatimissa asiakirjoissa, jos asiakirja on laadittu palvelutapahtuman yhteydessä)
- Asiakirjan luontiajankohta (P)
- Asiakirjan/toimenpiteen tekijä (P)
 - Henkilön nimi (P)
 - Lääkemääräyksen käsittelijän rekisteröintinumero (P)
 - Lääkemääräyksen käsittelijän ammattioikeus (P)
 - saadaan Terhikin rekisteröintinumeron perusteella
- Lääkemääräyksen käsittelijän organisaatioyksikkö, jossa asiakirja on luotu (P)
 - Lääkemääräyksen käsittelijän organisaatioyksikön tunnus (OID) (P)
 - Lääkemääräyksen käsittelijän organisaatioyksikön nimi (P)
 - Lääkemääräyksen käsittelijän organisaatioyksikön osoite (EP, pakollinen jos lääkemääräyksen käsittelijän organisaatioyksikön tunniste on SOTE-organisaatiorekisterin tai Apteekkirekisterin mukainen organisaatioyksikön tunniste)
 - Lääkemääräyksen käsittelijän organisaatioyksikön puhelinnumero (EP, pakollinen jos lääkemääräyksen käsittelijän organisaatioyksikön tunniste on SOTE-

- organisaatiorekisterin tai Apteekkirekisterin mukainen organisaatioyksikön tunniste)
- Lääkemääräyksen käsittelijän organisaatioyksikön sähköpostiosoite (vapaaehtoinen)
- Potilas (P)
 - Potilaan nimi (P)
 - Potilaan henkilötunnus (EP, pakollinen jos potilaalla on henkilötunnus)
 - Potilaan syntymäaika (P)
 - Potilaan sukupuoli (P)
- Toimituksessa (sekä toimituksen korjauksessa ja mitätöinnissä):
 - Henkilökohtainen sähköinen allekirjoitus (P)
 - Toimituspäivä (P)
 - Lääkemääräyksen hakeneen ja toimituksen valmistelleen farmasian opiskelijan nimi (farmaseutti/proviisori toimittajana ja allekirjoittajana) (EP, pakollinen jos kyseessä opiskelija)
 - Farmasian opiskelijan terhiikkittunnus (EP, pakollinen jos kyseessä opiskelija)
 - Farmasian opiskelijan ammattioikeus (EP, pakollinen jos kyseessä opiskelija)

2.3 Lääkemääräyksen tietosisältö

Lääkemääräyksen tietosisältö on viety Koodistopalveluun osoitteeseen:

<https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=3284&versionKey=3765>

2.4 Lääkemääräyksen mitätöinnin tietosisältö

Lääkemääräyksen mitätöinnin tietosisältö on yhdistetty lääkemääräyksen tietosisältöön.

Lääkemääräyksen tietosisältö on viety Koodistopalveluun osoitteeseen:

<https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=3284&versionKey=3765>

2.5 Lääkemääräyksen korjauksen tietosisältö

Lääkemääräyksen korjauksen tietosisältö on yhdistetty lääkemääräyksen tietosisältöön.

Lääkemääräyksen tietosisältö on viety Koodistopalveluun osoitteeseen:

<https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=3284&versionKey=3765>

2.6 Lääkemääräyksen lukituksen ja lukituksen purun tietosisältö

Apteekki voi tarvittaessa lukita lääkemääräyksen. Lukitustarve syntyy tilanteessa, jossa lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen, ja apteekki ei tavoita lääkäriä lääkemääräyksen korjaamiseksi. Lukituksen tehnyt apteekki tai lääkäri voi tarvittaessa purkaa lääkemääräyksen lukituksen. Lääkemääräyksen lukituksen ja lukituksen purun tietosisältö on:

- Lukituksen selitys (EP, pakollinen lääkemääräyksen lukituksessa)
- Lukituksen purun selitys (EP, pakollinen lääkemääräyksen lukituksen purussa)

2.7 Lääkemääräyksen varauksen ja varauksen purun tietosisältö

Apteekki voi varata lääkemääräyksen asiakkaan pyynnöstä. Varaustarve tulee tilanteessa, jossa toimitettavaa lääkettä ei ole apteekilla saatavilla tai asiakas hakee lääkkeen myöhemmin. Asiakas voi halutessaan peruuttaa varauksen (apteekki poistaa varauksen). Varaus on voimassa 14 vuorokautta (tai kunnes apteekki varauksen purkaa) ja se voidaan tarvittaessa uusida. Lääkemääräyksen varauksen ja varauksen purun tietosisältö on:

- Varauspäivämäärä (P)
- Varauksen syy (vapaaehtoinen)

2.8 Lääkemääräyksen toimitusvarauksen purun tietosisältö

Apteekkijärjestelmä voi purkaa toimitusvarauksen. Tietosisältö ei poikkea toimenpiteiden yhteisestä tietosisällöstä.

2.9 Lääkemääräyksen annosjakeluvarauksen ja annosjakeluvarauksen purun tietosisältö

Apteekki voi varata lääkemääräyksen annosjakelua varten asiakkaan pyynnöstä. Asiakas voi halutessaan pyytää annosjakeluvarauksen purkamista (apteekki purkaa varauksen). Annosjakeluvaraus on voimassa toistaiseksi (kunnes apteekki varauksen purkaa). Lääkemääräyksen annosjakeluvarauksen ja annosjakeluvarauksen purun tietosisältö on:

- Varauspäivämäärä (kuluva päivä) (EP, pakollinen kun annosjakeluvaraus)

2.10 Lääkemääräyksen erityislupavarauksen ja erityislupavarauksen purun tietosisältö

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.

Apteekki voi ennen erityisluvallisen valmisteiden toimittamista tehdä erityislupavarauksen ko. lääkemääräykselle. Erityislupavarauksella apteekki lukitsee lääkemääräyksen itselleen. Erityislupavaraus on voimassa lääkemääräyksen voimassaolon ajan tai kunnes erityislupavaraus puretaan. Se voidaan tarvittaessa uusida. Lääkemääräyksen erityislupavarauksen ja erityislupavarauksen purun tietosisältö on:

- Varauspäivämäärä (P)
- Varauksen syy (vapaaehtoinen)

2.11 Lääkemääräyksen uusimispyynnön tietosisältö

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteeekeilta.

Apteekki tai terveydenhuollon organisaatio voi potilaan pyynnöstä lisätä uusintapyyntöä kokonaan tai osittain toimitettuun tai vanhentuneena mitätöityyn lääkemääräykseen. Lääkemääräyksen uusimispyynnön tietosisältö on:

- Uusimispyynnön kohteena olevan lääkemääräyksen tunnistetunnus ja versionumero (P)
- Uusimispyynnön kohteena olevan lääkemääräyksen valmistaja, määrääjä ja määräyspäivä (P)
- Uusimispyynnön vastaanottavan organisaation tunnistetunnus ja nimi (P)

- Tieto potilaan suostumuksesta potilaan muiden kuin uusittavan sähköisen lääkemääräyksen tietojen katseluun (P)
- Potilaan matkapuhelinnumero (vapaaehtoinen)
- Kirjaajan antama viesti (EP, pakollinen potilaan tunnistaminen huumausainelääkemääräyksessä)
- Uusittavan lääkemääräyksen määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste ja sen osatunniste (EP, pakollinen jos tieto löytyy uusittavalta lääkemääräykseltä)

2.12 Uusimispyynnön käsittelyviestin tietosisältö

Lääkärin lähettää uusimispyynnön käsittelyviestin Reseptikeskukseen, jonka jälkeen potilaalle voidaan lähettää viesti uusimispyynnön käsittelyn tuloksesta. Lääkemääräyksen uusimispyynnön käsittelyviestin tietosisältö on:

- *Lääkemääräyksen uusimispyynnön tietosisältö*

2.12.1 Lisäksi pakolliset tiedot

- Uusimispyynnön käsittelyn tulos (hylätty / palautunut)
- Tieto potilaan informoinnista (EP, pakollinen jos terveydenhuollon organisaatio on informoinut potilasta uusimispyynnön tuloksesta)

2.12.2 Lisäksi vapaaehtoiset tiedot

- Lääkärin antama viesti apteekille
- Ohje kansalaiselle jatkosta (ei toistaiseksi käytössä)
- Lääkärin kirjoittama perustelu (vapaaehtoinen, ei näytetä apteekkien kyselyissä)

2.13 Lääkemääräyksen toimituksen tietosisältö

Lääkemääräyksen toimitus tehdään apteekissa. Toimitukseen merkitään toimitetun lääkkeen tiedot. Lääkettä ja lääkeainetta koskevat tiedot tulee olla yhtäpitävät Lääketietokannan kanssa. Lääketoimitukset ovat hoitavan lääkärin ja määräystä myöhemmin toimittavien apteekkien tarkasteltavissa. Lääkemääräyksen toimituksen tietosisältö on:

- Lääketoimitus
 - Toimitettu lääke

- Lääkevalmiste / määräaikainen erityislupavalmiste
 - Pakkaustiedot (1-n kertaa)
 - Kauppanimi (P)
 - VNR-numero (EP, pakollinen lääkevalmisteella, vapaaehtoinen määräaikaisella erityislupavalmisteella)
 - Pakkausten lukumäärä (P)
 - Osapakkaus (onko toimitettu jaettu pakkaus - kyllä / ei. EP, pakollinen osapakkauksella)
 - Pakkauskoon tiedot
 - pakkauskoko tekstimuotoisena (P)
 - pakkauskoko (EP, pakollinen jos löytyy Lääketietokannasta)
 - pakkauskoon kerroin (EP, pakollinen jos löytyy Lääketietokannasta)
 - pakkauskoon yksikkö (EP, pakollinen jos löytyy Lääketietokannasta)
 - Lääkemuoto (P)
 - Myyntiluvan haltija (EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta)
 - Valmisteen ja pakkauksen lisätieto (EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta)
 - Säilytysastia (EP, pakollinen jos löytyy kyseiseltä valmisteelta Lääketietokannasta)
 - Lääkevalmisteen vahvuus (EP, pakollinen jos löytyy Lääketietokannasta)
 - ATC-koodi ja ATC-koodin mukainen nimi (EP, pakollinen jos löytyy Lääketietokannasta)
- Apteekissa valmistettava lääke
 - Nimike (kuvaus valmistettavasta lääkkeestä) (P)
 - Koostumus (P)
 - Lääkeaine (EP, pakollinen jos kyseessä huumausaine)
 - Lääkeaineen määrä (EP, pakollinen jos kyseessä huumausaine)
 - Pakkausten lukumäärä (P)
 - Pakkauskoko tekstimuotoisena (P)
 - Pakkauskoko ja pakkauskoon yksikkö (EP, pakollinen jos pystytään ilmoittamaan rakenteellisena)
- Perusvoide / kliininen ravintovalmiste (Lääketietokannan mukainen)
 - Kauppanimi (P)

- Pakkaustiedot (1-n kertaa)
 - Lääkemuoto (P)
 - Myyntiluvan haltija (EP, pakollinen jos tieto Lääketietokannassa)
 - Pakkauskoon tiedot
 - pakkauskoko tekstimuotoisena (P)
 - pakkauskoko (EP, pakollinen jos löytyy Lääketietokannasta)
 - pakkauskoon kerroin (EP, pakollinen jos löytyy Lääketietokannasta)
 - pakkauskoon yksikkö (EP, pakollinen jos löytyy Lääketietokannasta)
- Lääketietokannan ulkopuoliset valmisteet (esim. erityislupavalmisteet, hoitotarvikkeet, ei korvattavat ravintolisät, sidetarpeet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Lääketietokantaan)
 - Toimitettu valmiste (P)
 - Pakkausten lukumäärä (P)
 - Pakkauskoko tekstimuotoisena (P)
 - Pakkauskoko ja pakkauskoon yksikkö (EP, pakollinen jos pystytään ilmoittamaan rakenteellisena)

Lääketoimituksen yhteiset tiedot:

- PKV-lääke (EP, pakollinen jos kyseessä PKV-lääkkeeksi luokiteltu lääke)
- Huume (P)
- Lääke vaihdettu (P)
- Lääkevaihtokielto tai syy, miksi on toimitettu hintaputken / viitehintaputken ulkopuolista valmistetta
 - Lääkäri on kieltänyt lääkkeen vaihdon
 - Ostaja on kieltänyt lääkkeen vaihdon
 - Saatavuusongelma
 - Toimitettu hintaputkeen kuulumatonta lääkettä (EP, pakollinen jos on toimitettu hintaputkeen kuulumatonta valmistetta muun kuin lääkärin tai ostajan kiellon vuoksi)
 - Selvitys hintaputkeen kuulumattoman lääkkeen toimituksesta (pakollinen, jos on toimitettu hintaputkeen kuulumatonta valmistetta muun kuin lääkärin tai ostajan kiellon vuoksi)
- Toimitettu määrä (P)

-
- toimitettu määrä numeerisena (esim. 100) ja pakkauskoon yksikkö (esim. tabl) tai
 - toimitettu määrä laskukaavana (esim. 3X21) ja yksikkö (esim. tabl) tai
 - toimitettu määrä tekstinä (esim. 1 puikko + 20 g voidetta)
 - Toimituksen hinta (P)
 - Lääkekohtaisten omavastuuosuuksien lukumäärä (esim. klotsapiini, dialyysinesteet) (EP, pakollinen jos apteekissa annettu suorakorvaus)
 - Annosjakelutieto (P)
 - Jäljellä oleva määrä (P)
 - pakkauskoko Lääketietokannassa vain tekstimuotoisena
 - jäljellä oleva määrä tekstimuotoisena
 - pakkauskoon yksikkö samassa kentässä jäljellä olevan määrän kanssa
 - Lääketietokannassa pakkauskoko rakenteellisessa muodossa: jäljellä oleva määrä annetaan rakenteellisena
 - jäljellä oleva määrä
 - numeerisena esim. 300
 - tai laskukaavana esim. 5X3X21 (vain "X" sallittu)
 - pakkauskoon yksikkö
 - jos apteekin on mahdotonta laskea lääkkeen jäljellä olevaa määrää, koska lääkettä määrätty tietylle ajalle, voidaan jäljellä oleva määrä antaa tekstimuotoisena
 - Kokonaan toimitettu -merkintä (P)
 - Apteekin huomautus (EP, pakollinen jos lääkkeen toimituksessa tarvittu määräyksen vastaanoton ja toimituksen tekemisen lisäksi farmaseuttia tai proviisorin (valmistus/luovutuskuntoon saattaminen)
 - lääkkeen luovutuskuntoon saattaneen proviisorin tai farmaseutin nimi
 - Lisäselvitys (vapaaehtoinen)
 - Lääketietokannan versio (P)
 - Toimitustietotarraan tulostettava annostusohje ja käyttötarkoitus (P)
 - Valmisteen laji (P)
 - Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunnistus ja sen osatunniste (EP, pakollinen jos tieto löytyy toimitettavalta lääkemääräykseltä)
-

2.14 Lääketoimituksen korjauksen tietosisältö (apteekki)

Lääketoimituksen korjaus voidaan tehdä toimituksen tehneen apteekin toimesta.

Korjauksen tietosisältö voi kohdistua mihin tahansa lääketoinituksen kenttään. Potilaan, lääketoinituksen laatijan ja toimituksen muita tunnistetietoja ei kuitenkaan voi muuttaa.

Korjatusta lääketoinituksesta syntyy uusi versio (vanha lääketoinituksen versio säilytetään). Teknisesti lääketoinituksen korjaus on uusi lääketoinitussanoma korjatuin tiedoin. Lääketoinituksen korjauksen tietosisältö on:

- *Lääkemääräyksen toimituksen tietosisältö*

2.15 Lääketoimituksen mitätöinnin tietosisältö (apteekki)

Apteekilla on tarve mitätöidä lääketoinitus esim. tilanteessa, jossa asiakkaalla ei ole rahaa maksaa tai hän ei muutoin halua jo toimitettua lääketä.

Mitätöidystä lääketoinituksesta syntyy uusi versio (vanha lääketoinituksen versio säilytetään). Teknisesti lääketoinituksen mitätöinti on uusi lääketoinitussanoma.

Lääketoinituksen mitätöinnin tietosisältö on:

- *Lääkemääräyksen toimituksen tietosisältö*

2.16 Potilaan sähköisten lääkemääräysten yhteenvedon tietosisältö

Yhteenvedo sähköisistä lääkemääräyksistä annetaan potilaalle potilaan niin halutessa apteekista lääkkeen luovutuksen yhteydessä. Yhteenvedon voi antaa potilaalle pyynnöstä myös lääkkeen määrääjä tai reseptin katselukäyttäjä. Yhteenvedon antaminen tai sen tulostaminen edellyttää terveydenhuollossa potilaan suullista suostumusta. Yhteenvedo sisältää tiedot potilaan Reseptikeskuksessa olevista sähköisistä lääkemääräyksistä.

Potilaan sähköisten lääkemääräysten yhteenvedon tietosisältö on:

- Potilaan nimi
- Potilaan syntymäaika
- Lääkkeen määräyspäivä
- Lääkkeen määräjän nimi

- Lääkevalmisteen / määräaikaisen erityislupavalmisteen / vaikuttavan aineen / perusvoiteen / kliinisen ravintovalmisteen / Lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen nimi tai tieto apteekissa valmistettavasta lääkkeestä
- Vaikuttava aine (1-n kertaa)
- Tieto apteekissa valmistettavasta lääkkeestä (Ex tempore -valmiste) sekä apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus, jos koostumus on määräyksessä rakenteisena
- Lääkkeen vahvuus
- Lääkemuoto (tabletti, kapseli jne.)
- Myyntiluvan haltija
- Laite
- Annostus
- SIC-merkintä
- Käyttötarkoitus
- Erillisselvitys
- Lääkäriin antama lääkevaihtokielto
- Lääkkeen määrätty määrä ja iteraatio
- Lääkkeen jäljellä oleva määrä
- Lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä
- Viimeisimmän toimituksen tiedot:
 - Päivämäärä
 - Toimitettu määrä
 - Lääkkeen toimittanut apteekki
 - Ostajan antama lääkevaihtokielto
 - Tieto, että lääke on vaihdettu apteekissa
 - Vaihdettu lääke:
 - Kauppanimi
 - Vahvuus
 - Lääkemuoto
 - Myyntiluvan haltijan nimi
- Lääkemääräyksen tunniste koodatussa muodossa (viivakoodi)
- Tulostusaika

2.17 Apteekin tuottaman lääkemääräyksen toimitustiedon tietosisältö

Lääkemääräyksen toimitustieto annetaan lääkkeen noutajalle lääkkeen luovutuksen yhteydessä. Toimitustieto tulostetaan ainakin alkuvaiheessa lääkepakkaukseen liimattavalle tarralle. Sähköisen lääkemääräyksen toimitustiedon tietosisältö on:

- Toimitetun lääkevalmisteen / määräaikaisen erityislupavalmisteen / perusvoiteen / kliinisen ravintovalmisteen / Lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen nimi (P)
- Lääkkeen vahvuus (P)
- Lääkemuoto (tabletti, kapseli jne.) (P)
- Myyntiluvan haltija (EP, pakollinen rinnakkaistuoduilla valmisteilla)
- Lääkkeen jäljellä oleva määrä (P)
- Lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä (P)
- Tieto siitä, että kysymyksessä on sähköinen lääkemääräys (eResepti) (P)

Muilta osin lääkepakkaukseen liimattavan tarran tietosisällöstä määrätään Fimean lääkkeiden toimitusmääräyksessä.

2.18 Potilasohjeen tietosisältö

Potilasohje annetaan potilaalle lääkemääräyksen kirjoituksen yhteydessä. Potilasohje tulostetaan, kun määräysten tiedot on tallennettu onnistuneesti Reseptikeskukseen. Potilasohjeen voi tarvittaessa tulostaa myös katselukäyttäjä potilaan pyynnöstä. Potilasohjeen tietosisältö on:

- Potilaan nimi
- Potilaan syntymäaika
- Alle 12-vuotiaan paino
- Lääkevalmisteen / määräaikaisen erityislupavalmisteen / lääkeaineen / perusvoiteen / kliinisen ravintovalmisteen / Lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen nimi tai tieto apteekista valmistettavasta lääkkeestä
- Vahvuus
- Lääkemuoto
- Myyntiluvan haltija
- Laite
- Säilytysastia

- Määrätty määrä ja iteraatio
- Annostus
- SIC-merkintä
- Käyttötarkoitus
- Erillisselvitys
- Lääkevaihdon kieltoa osoittava merkintä (Ei lääkevaihtoa)
- Lääkemääräyksen laatimispäivä
- Lääkkeen määrääjän nimi
- Lääkkeen määrääjän yksilöintitunnus (SV-numero)
- Organisaatiosyksikön nimi ja yhteystiedot (osoite ja puhelinnumero)
- Lääkemääräyksen tunniste koodatussa muodossa (viivakoodi)
- Lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä
- Tulostusaika

2.19 Lääkemääräyksen yksilöintitietojen tietosisältö

Lääkemääräysten yksilöintitietojen tietosisältö on:

- Potilaan nimi
- Potilaan syntymäaika / henkilötunnus
- Lääkemääräyksen tunniste
- Lääkemääräyksen versio
- Lääkkeen määräyspäivämäärä
- Lääkkeen määrääjän nimi
- Lääkkeen määrääjän yksilöintitunnus (SV-numero)
- Organisaatiosyksikkö, jossa lääke on määrätty
- Reseptin laji
- Määrätyn valmisteiden Vnr-numero, kauppanimi tai vaikuttava aine (jos määrätty vaikuttavalla aineella), vahvuus ja lääkemuoto
- Tieto apteekissa valmistettavasta lääkkeestä
- Määrätty määrä
 - määrätyn määrän esittämistapa
 - pakkauskoko tai kokonaismäärä, jos on määrätty joko pakkauksina tai kokonaismääränä
 - kokonaismäärän yksikkö, jos määrätty kokonaismääränä

- pakkauskoon kerroin, jos määrätty pakkauksina
- pakkauskoko tekstimuotoisena, jos on määrätty pakkauksina
- aika, jos ajalle määrätty lääkemääräys
- ajanyksikkö, jos ajalle määrätty lääkemääräys
- Jäljellä oleva määrä (apteekin ilmoittama)
- Viimeisen toimituksen päivämäärä
- Lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä
- Lääkemääräyksen tilatiedot
- Todellinen toimitustila
- Voimassaolotila
- Arkistointitila (1.1.2017 alkaen ei lääkemääräyksiä enää arkistoida, eikä Arkistointitilaa käytetä, mutta vanhemmilla lääkemääräyksillä tila säilyy)
- Uudistamiskielto
- Iterointi
- Iterointien lukumäärä
- Iterointiväli
- ATC-koodi
- ATC-koodin mukainen nimi
- Annostusohje
- SIC-merkintä
- Käyttötarkoitus
- Pysyvä lääkitys
- Annosjakelumerkintä
- Edellinen toimitettu määrä
- Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille ("Kanta-palvelut – Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille" mukaisesti (koodiston OID 1.2.246.537.5.40202)), pakollinen, jos potilas on alle 18-vuotias.

2.20 Käyttölokin tietosisältö

Potilastietojärjestelmän ja apteekkijärjestelmän käyttölokin lokimerkintään sisältyvät seuraavat tiedot:

2.20.1 Pakolliset tiedot

- Lokitapahtuman tunnus (Lokitapahtuman yksilöivä tunniste, jolla yksikäsitteisesti erotellaan lokimerkinnät toisistaan)

- Tapahtumahetki (millisekunnin tarkkuudella)
- Lokimerkinnän tekevä organisaatio (organisaation OID-tunnus)
- Lokimerkinnän syy ("Sähköinen lääkemääräys – reseptikyselyn syy" mukaisesti (koodiston OID 1.2.246.537.5.40110.2006)), pakollinen kyselytapahtumissa.
 - sähköisen lääkemääräyksen toimintaan liittyvän teknisen ongelman tai häiriön syyn selvittämisen yhteydessä tapahtuvan reseptikyselyn syy on "Teknisen häiriön selvittäminen"
- Käsitellyn tapahtuman tyyppi ("Sähköinen lääkemääräys – reseptisanoma tyyppi" mukaisesti (koodiston OID 1.2.246.537.5.40105.2006), pakollinen tallennustapahtumissa
 - apteekissa tallennetun lääkemääräyksen reseptisanoman tyyppi on "Lääkemääräys".
- Rajapintainteraktion tyyppi (HL7-interaktion ID-tunnus (esimerkiksi RCMR_IN000202FI01))
- Lokimerkinnän aiheuttaneen sanoman tunniste (OID-tunnus, hakusanoman tai lähetettävän sanoman OID)
- Tapahtumasta vastaava henkilö (Valviran terhikki rekisteröintinumero)
 - jos kyseessä on apteekissa tallennettu lääkemääräys, lääkemääräyksen tallentaneen proviisorin tai farmaseutin Valviran terhikki rekisteröintinumero
- Tapahtumasta vastaavan henkilön rajoitustiedot (rajoitusteksti / koodi ja koodiston OID)
- Tapahtumasta vastaavan henkilön tunnistautumistapa ("Sähköinen lääkemääräys – Tunnistautumistapa" mukaisesti (koodiston OID 1.2.246.537.5.40128.2006))
- Tapahtumaan osallistuneen farmasian opiskelija (Valviran terhikki rekisteröintinumero) (pakollinen, jos farmasian opiskelija osallistunut tapahtumaan)
- Tapahtumaan osallistuneen farmasian opiskelijan rajoitustiedot (rajoitusteksti / koodi ja koodiston oid) (pakollinen, jos farmasian opiskelija osallistunut tapahtumaan)
- Tapahtumaan osallistuneen farmasian opiskelijan tunnistautumistapa ("Sähköinen lääkemääräys – Tunnistautumistapa" mukaisesti (koodiston OID 1.2.246.537.5.40128.2006) (pakollinen, jos farmasian opiskelija osallistunut tapahtumaan)
- Potilaan henkilötunnus
- Potilaan syntymäaika (jos ei ole henkilötunnusta)
- Potilaan sukunimi
- Potilaan etunimet

- Reseptikeskuksesta palautunut lääkemääräys (lääkemääräyksen OID)
- Reseptikeskuksesta palautunut muu asiakirja (mm. lääketoimitus, uusimispyyntö, kyseisen asiakirjan OID)
- Käsitelty lääkemääräys (lääkemääräyksen OID) sisältäen tietojen näyttäminen käyttäjälle
- Käsitelty muu asiakirja (mm. lääketoimitus, uusimispyyntö, kyseisen asiakirjan OID) sisältäen tietojen näyttäminen käyttäjälle
- Suostumustyyppi ("Sähköinen lääkemääräys – Suostumustyytit" mukaisesti (koodiston OID 1.2.246.537.5.40119.2006)
 - uusi suostumustyyppi "Yhteisymmärrys"
 - kun apteekki mitätöi reseptin yhteisymmärryksessä potilaan kanssa
- Lääkemääräyksen alkuperä (apteekin lisäkenttä, pakollinen apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä)
 - paperiresepti
 - puhelinresepti
 - erityislupavalmiste
- Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen perustelukoodi (apteekin lisäkenttä, pakollinen apteekissa tallennetulla lääkemääräyksellä)
 - tekninen häiriö
 - kiireellinen lääkehoito poikkeustilanteessa
 - muu syy (perusteltava erillisellä tekstillä)
 - erityislupavalmiste

2.20.2 Lisäksi vapaaehtoiset tiedot

- Käyttäjän antama vapaamuotoinen teksti lokitapahtuman syystä
- Käyttäjän IP-osoite (mistä hakutapahtuma tehty)

2.21 Ulkomaan ostoa varten annettava jäljennös

Ulkomaan ostoa varten annettava sähköisen reseptin jäljennös annetaan potilaalle sähköisen lääkemääräyksen kirjoituksen yhteydessä potilasohjeen sijasta. Ulkomaan ostoa varten annettava jäljennös tulostetaan, kun määräyksen tiedot on tallennettu onnistuneesti Reseptikeskukseen. Lääkkeen määrääjä allekirjoittaa jäljennöksen.

Ulkomaan ostoa varten annettavan jäljennöksen tietosisältö:

- Potilaan nimi
- Potilaan syntymäaika
- Alle 12-vuotiaan paino
- Hoitolaji (sairauden hoito, muu), työtapaturma vapaaehtoinen, poistunut käytöstä 1.1.2016
 - työnantajan ja vakuutusyhtiön nimi (jos kyseessä työtapaturma), vapaaehtoinen, poistunut käytöstä 1.1.2016
- Lääkevalmisteen, määräämisen erityislupavalmisteen, lääkeaineen, perusvoiteen, kliinisen ravintovalmisteen tai Lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen nimi
- ATC-koodi (jos määrätty lääkevalmiste, määräämisen erityislupavalmiste tai vaikuttavalla aineella määrätty lääke)
- Vahvuus
- Lääkemuoto
- Myyntiluvan haltija
- Laite
- Säilytysastia
- Määrätty määrä (kokonaismäärä tai pakkaus)
- Annostus
- Viesti apteekille kenttä (jos lääke määrätään kauppanimellä, tulee kirjata syyt tuotemerkin käyttöön)
- SIC-merkintä
- Käyttötarkoitus
- Erillisselvitys
- Lääkemääräyksen laatimispäivä
- Lääkkeen määrääjän nimi
- Ammatillinen pätevyys (ammattioikeus)
- Lääkkeen määrääjän yksilöintitunnus (SV-numero)
- Organisaatioyksikön nimi ja yhteystiedot (puhelinnumero tai faksi kansainvälisellä suuntanumerolla, työosoite ja valtio)
- Tulostusaika

2.22 Ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös

Ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös toimitetusta sähköisestä lääkemääräyksestä annetaan potilaalle, jos se on tarpeen potilaan ulkomaan matkan takia. Lääkkeen määrääjä tai apteekki allekirjoittaa jäljennöksen.

Ulkomaan matkaa varten annettavan jäljennöksen tietosisältö on:

- Potilaan nimi
- Potilaan syntymäaika
- Lääkkeen määräyspäivä
- Lääkkeen määräjän nimi
- Lääkevalmiste / määräaikaisen erityislupavalmisteen / vaikuttavan aineen /
perusvoiteen / kliinisen ravintovalmisteen / Lääketietokannan ulkopuolisen
valmisteen nimi tai tieto apteekissa valmistettavasta lääkkeestä
- Vaikuttava aine (1-n kertaa)
- Tieto apteekissa valmistettavasta lääkkeestä (Ex tempore -valmiste) sekä
apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus, jos koostumus on määräyksessä
rakenteisena
- Lääkkeen vahvuus
- Lääkemuoto (tabletti, kapseli jne.)
- Myyntiluvan haltija
- Laite
- Annostus
- SIC-merkintä
- Käyttötarkoitus
- Erillisselvitys
- Lääkkeen määrätty määrä ja iteraatio
- Viimeisimmän toimituksen tiedot:
 - Päivämäärä
 - Toimitettu määrä
 - Tieto, että lääke on vaihdettu apteekissa
 - Vaihdettu lääke:
 - Kauppanimi
 - Vahvuus
 - Lääkemuoto

- Myyntiluvan haltijan nimi
- Päivämäärä, organisaation tai apteekin nimi, osoite, puhelinnumero
- Tulostusaika