Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely

Vaatimukset – Apteekkijärjestelmä

Versio 6.0.0

3.11.2026

Kela

Kela
Kanta-palvelut
PL 450, 00056 Kela

FPA
Kanta tjänsterma
PB 450, 00056 FPA

Kanta
www.kanta.fi
kanta@kanta.fi

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
6.0.0	Kanta-lääkityslistan 3 vaiheen toiminnallisuudet.	Kela/THL	3.11.2026

Aikaisempien vaatimusdokumenttien versiot löytyvät Resepti-palvelun määrittelyt - Järjestelmäkehittäjät - Kanta.fi.

Sisällys

Muutoshistoria 1

1 Johdanto 3

1.1 Huomioitavaa asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä 3

2 Vaatimukset 3

2.1 Toimijat ja heidän oikeutensa 5

2.2 Reseptikeskuksen tietojen haku ja tarkastelu 8

2.3 Tee lääketoimitus 15

2.4 Lääketoimituksen korjaus ja mitätöinti 23

2.5 Tallenna puhelin – tai paperilääkemääräys 25

2.6 Korjaa, mitätöi tai lopeta lääkitys 31

2.7 Lääkemääräyksen lukitus ja varaukset 40

2.8 Allekirjoita ja lähetä 43

2.9 Tulosta kooste potilaan lääkityslistasta 49

2.10 Lääkemääräyksen uusimispyyntö 51

2.11 Tarkistus- ja huomiomerkinnät 54

2.12 Itsehoitovalmisteen käytön kirjaaminen 58

1 Johdanto

Tähän dokumenttiin on koottu apteekkijärjestelmien Kanta-lääkityslistaan liittyvät vaatimukset. Vaatimukset perustuvat sähköisen lääkemääräyksen työnkulkuun lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta lääkkeen lopettamiseen.

Vaatimuksiin on kerätty erityisesti ne asiat, joita sähköisen lääkemääräyksen toimitusprosessi vaatii.

1.1 Huomioitavaa asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä

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

Kanta-lääkityslistan kehittäminen on vaiheistettu. Ensimmäisessä vaiheessa otetaan käyttöön rakenteinen annostus ja sitä tukevat Lääketietokannan muutokset. Käytössä olevan lääkkeen tunniste (vanha nimi: Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste) otetaan ensimmäisessä vaiheessa käyttöön supistetusti. Potilastietojärjestelmä tuottaa Käytössä olevan lääkkeen tunnisteen kaikkiin lääkemääräyksiin. Uusimispyyntökäsittelyn kautta laadittavissa lääkemääräyksissä tunniste pysyy samana, muutoin tunniste on aina uusi, koska käytössä olevan lääkkeen jatkumoa ei vielä ensimmäisen vaiheen käyttöönotossa ollut määritelty lainsäädännössä. Käytössä olevan lääkkeen tunnisteen muut toiminnallisuudet otetaan käyttöön Kanta-lääkityslistan toisessa kehitysvaiheessa.

2 Vaatimukset

Vaatimukset ovat apteekkijärjestelmien toiminnallisia vaatimuksia, jotka perustuvat sähköisen lääkemääräyksen työnkulkuun. Apteekkien toimintaan kohdistuvat toiminnalliset vaatimukset kuvataan Fimean määräyksessä Lääkkeiden toimittamisesta ja Sähköisen lääkemääräyksen toimintamalleissa ja ne on poistettu tämän dokumentin vaatimuksista. Vaatimuksissa on esitetty myös käyttäjien oikeuksiin liittyviä vaatimuksia. Kattava käyttäjäroolien ja käyttäjien oikeuksien kuvaus on kuvattu Käyttötapaus-dokumentin luvuissa

1 Johdanto ja 2 Muuta käyttäjän oikeuksia. Vaatimukset koskevat oletusarvoisesti myös sairaala-apteekkijärjestelmiä, ellei Tärkeys sarakkeessa ole toisin mainittu.

Vaatimukset on kuvattu seuraavasti:

- Nro = Vaatimuksen yksilöivä numero
- Kuvaus = Vaatimuksen kuvaus
- Tärkeys
    - P = pakollinen – vaatimuksen täyttäminen on välttämätöntä
    - - = suositeltava, mutta ei pakollinen
    - eiSA = ei edellytetä sairaala-apteekeilta
- Liittyy
    - KT X = Käyttötapaukseen numero
    - Jos vaatimus kohdistuu myös toiselle taholle, esim. DVV.

2.1 Toimijat ja heidän oikeutensa

Vaatimukset liittyyvät käyttötapauksiin:

- 2 Muuta käyttäjän oikeuksia
- 3 Tunnista käyttäjä ja tarkista valtuutus

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Oikeuksien muuttaminen		
1.1	Apteekkijärjestelmästä tehtäviin kyselyihin Reseptikeskukseen voidaan antaa oikeus apteekin seuraaville käyttäjärooleille: proviisori tai farmaseutti, farmasian opiskelija, tekninen henkilö, tietosuojavastaava, lääketeknikko, apteekin tekninen henkilö, käyttöoikeushallinnan ylläpitäjä. Eri käyttäjäryhmien käyttöoikeudet apteekkijärjestelmässä tulee noudattaa Käyttötapauksen 2 Muuta käyttäjän oikeuksia lisätiedoissa kuvattuja oikeuksia.	P	KT 2
1.2	Annettaessa käyttöoikeudet apteekkijärjestelmään sähköisten lääkemääräysten toimituksiin osallistuville farmaseuteille, proviisoreille ja farmasian opiskelijoille, apteekkijärjestelmän on tarkastettava ammattihenkilöiden ammattioikeuksien sisältö ja voimassaolo sekä ammattioikeuksien rajoitukset LVV:n ylläpitämästä rooli- ja attribuuttitietopalvelusta.	P	KT 2 LVV

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
1.3	Apteekki voi erikseen sisäisesti rajoittaa apteekissaan toimivien ammattihenkilöiden käyttöoikeuksia omassa apteekkijärjestelmässään, mutta oikeudet eivät voi ylittää LVV:n tiedoista tarkistettuja ammattioikeuksia ja rajoituksia.	P	KT 2 LVV
1.4	Vaatimus poistettu versiossa 5.3.0,		
1.5	Tietojärjestelmätoimittajan palveluksessa olevan teknisen henkilön varmenteena on käytettävä muun toimijan (DVV) varmennetta (tietojärjestelmätoimittajan terveydenhuollon toimijavarmenne).	P	KT 2 DVV LVV
	Oikeuksien tarkistaminen		
1.21	Apteekkijärjestelmän käyttäjä, jolle on annettu oikeuksia Reseptikeskukseen, on tunnistettava vahvalla tunnistusmenetelmällä terveydenhuollon todentamisvarmennetta käyttäen.	P	KT 3 DVV
1.22	Sähköisen lääkemääräyksen toimitukseen osallistuvien farmaseuttien, proviisorien ja farmasian opiskelijoiden sulkulistatiedot on tarkistettava aina tietojärjestelmään kirjautumisen yhteydessä, ja ne ovat voimassa istunnon ajan.	P	KT 3 DVV
1.23	LVV:n rajoitustietojen mukaiset ammattihenkilön ammattioikeuden rajoitukset tarkistetaan LVV:n ylläpitämästä sanomapohjaisesta rooli- ja attribuuttitietopalvelusta aina käyttäjää tunnistettaessa (sisään kirjautuessa) eikä niitä tallenneta pysyvästi käyttöoikeustietoihin. Mikäli käyttäjän oikeudet on poistettu, tulee tämä näyttää käyttäjälle	P	KT 3 LVV

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
1.24	Mikäli proviisorin tai farmaseutin tai farmasian opiskelijan varmenne ei ole voimassa, apteekkijärjestelmän tulee estää häntä käsittelemästä Reseptikeskuksen tietoja.	P	KT 3 DVV
1.25	Apteekkijärjestelmän tulee estää farmasian opiskelijaa allekirjoittamasta ja lähettämästä allekirjoitusta vaativia asiakirjoja Reseptikeskukseen.	P	KT 3

2.2 Reseptikeskuksen tietojen haku ja tarkastelu

Vaatimukset liittyyvät käyttötapauksiin:

- 4 Hae ja tarkastele lääkityslistaa
- 5 Lääkkeen historiahaku
- 6 Historiahaku ilman käytössä olevan lääkkeen tunnisteita
- 7 Lopetettujen lääkkeiden haku
- 8 Hae toimitettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot
- 24 Alikäyttötapaus - Poista Reseptikeskuksesta haetut tiedot apteekkijärjestelmästä
- 28 Alikäyttötapaus – Tarkastele tarkistusmerkintöjä
- 30 Tarkastele huomiomerkintöjä
- 32 Kirjaa itsehoitovalmisteen käytön tiedot

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Tietojen haku		
2.1	Apteekkijärjestelmän tulee lääkitystietoja avattaessa hakea Reseptikeskuksesta potilaan ajantasaisen lääkityslistan tiedot (lääkityslistan perushaku) tarkasteltavaksi apteekkijärjestelmään.	P	KT 4
2.2	Apteekkijärjestelmän tulee mahdollistaa vähintään seuraavat Reseptikeskuksen haut • lääkityslistan perushaku • lääkemääräyksen haku toimitettavaksi • historiahaku ilman käytössä olevan lääkkeen tunnistetta • lopetettujen lääkkeiden haku • lääkkeen historiatietojen haku • lääkityslistan tulostehaku • lääkityslistan erikoishaut Kyselyihin liittyvät hakuparametrit, kyselyn syyt ja suostumustyyppi on kuvattu liitteessä 3 (Reseptikeskuksen haut - Apteekkijärjestelmät).	P	KT 4, 5, 6, 7, 8
2.3	Hakusanomalla on oltava hakusanoman yksilöivä tunniste.	P	KT 4, 5, 6, 7, 8
2.4	Apteekkijärjestelmä voi hakea Reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista tietoja enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta.	P	KT 4, 5, 6, 7, 8
2.5	Käyttäjä voi hakea potilaan lääkityslistan Reseptikeskuksesta henkilötunnuksen perusteella.	P	KT 4

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
2.6	Jos potilaalla ei ole henkilötunnusta, järjestelmä voi hakea potilaan lääkemääräyksen tiedot ainoastaan käytössä olevan lääkkeen tai lääkemääräyksen tunnisteella.	P	KT 4, 5, 6, 8
2.7	Apteekkijärjestelmä voi hakea potilaan kieltämän käytössä olevan lääkkeen tai (vanhan) lääkemääräyksen tiedot Reseptikeskuksesta vain käytössä olevan lääkkeen tai lääkemääräyksen tunnisteen perusteella.	P	KT 4, 5, 6, 8
2.8	Apteekki voi hakea yksittäisen sähköisen lääkemääräyksen tiedot sen asiakirjan tunnisteen avulla.	P	KT 8
2.9	Käyttäjä voi valita historiatietojen hakuun kerralla useiden lääkkeiden tiedot.	P	KT 4, 5, 6, 8
2.10	Sairaala-apteekkijärjestelmän Reseptikeskuksen haut kohdistuvat oletusarvoisesti vain sairaala-apteekkiresepteihin (reseptin laji = 2) ja itsehoitovalmisteiden käytön merkintöihin (reseptin laji = 4). Sairaala-apteekki saa kuitenkin potilaan suullisella pyynnöllä hakea ja nähdä apteekin lääkemääräyksiä (reseptin laji = 1), mutta ei saa tehdä niihin muutoksia tai toimituksia. Sairaala-apteekin tulee käyttää luokituksen Sähköinen lääkemääräys– Reseptikyselyn syy (1.2.246.537.5.40110.2006) koodia 34 ”Kokonaislääkityksen tarkistus” hakiessaan reseptin lajin = 1 lääkemääräyksiä.	P	KT 4, 5, 6, 7, 8
2.11	Apteekkijärjestelmän tekemät Reseptikeskuksen haut kohdistuvat oletusarvoisesti vain apteekeissa toimitettaviin lääkemääräyksiin resepteihin (reseptin laji = 1) ja itsehoitovalmisteiden käytön merkintöihin (reseptin laji = 4).. Apteekit saavat potilaan suullisella pyynnöllä hakea ja nähdä sairaala-apteekkireseptejä (reseptin laji = 2), mutta eivät saa tehdä niihin muutoksia tai toimituksia. Apteekin tulee käyttää luokituksen Sähköinen lääkemääräys– Reseptikyselyn syy (1.2.246.537.5.40110.2006) koodia 34 ”Kokonaislääkityksen tarkistus” hakiessaan reseptin lajin = 2 lääkemääräyksiä.	P eiSA	KT 4, 5, 6, 7, 8

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
2.12	Apteekki saa hakea ja nähdä tarvittavat sähköisen lääkemääräyksen tiedot mukaan lukien sairausvakuutuskorvausoikeuteen vaikuttavat tiedot.	P	KT 8
2.13	Apteekkijärjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, mikäli Reseptikeskukseen tehdyssä haussa ei palaudu lääkitystietoja. Ilmoitus sisältää myös tiedon siitä johtuuko tietojen puuttuminen Reseptikeskukseen tai yhteyteen liittyvästä ongelmasta, vai siitä, ettei haulla palaudu lääkitystietoa.	P	KT 4, 5, 6, 7, 8
	Tietojen näyttäminen		
2.21	Käytössä olevasta lääkkeestä näytetään lääkityslistalla aina uusimman lääkemääräyksen uusin versio ja lääkkeen toimituksesta toimituksen uusin versio ja vain uusimpia versioita voidaan käsitellä/muokata. Apteekkijärjestelmän tulee näyttää lääkemääräyksen ja toimituksen versiotiedot (vanha versio, voimassa oleva versio) jos käyttäjä tarkastelee lääkemääräyksen ja toimituksen versiotietoja	P	KT 4 (5, 6, 7, 8)
2.22	Lääkityslistan perusnäkymässä tulee näyttää vähintään seuraavat tiedot • Lääkkeen nimi, lääkemuoto ja vahvuus • Onko lääke säännöllisesti käytettävä vai tarvittaessa käytettävä • Onko kyseessä pysyvä vai määräaikainen lääke • Onko kyseessä reseptillä määrätty lääke vai ilman reseptiä määrätty lääke • Onko kyseessä resepti, sairaala-apteekkiresepti vai ulkomaan resepti (reseptin laji) • Lääkkeen lopetuspäivämäärä ja -aika, jos ne on annettu	P	KT 4

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	• Liittyykö lääkemääräykseen uusimispyyntö (uusimistila on käsittelemätön, vanhentunut tai tallennettu)		
2.23	Apteekkijärjestelmä näyttää selkeällä visuaalisella tavalla käyttäjälle sähköisen lääkemääräyksen voimassaolotilan ja toimituksen tilatiedot, varaukset, uudistamiskiellon sekä tilaan tai uudistamiskieltoon liittyvän perustelun, jossa sellainen on. Jos lääkemääräys on toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu, annosjakelussa tai lukittu toisen apteekin toimesta, apteekkijärjestelmä näyttää varaustilan/lukituksen asettaneen apteekin tiedot.	P	KT 4
2.24	Lopetettujen lääkkeiden ja mitätöityjen lääkemääräysten tiedot tulee näyttää erillään käytössä olevan lääkityksen tiedoista. Apteekkijärjestelmän tulee lisäksi selkeästi näyttää käyttäjälle, onko lääkemääräys mitätöity vai lopetettu. Lopetuspäivänä lääkkeen tiedot näytetään lopettamisaika tietoineen joko lopetettuna, jos lääke on lopetettu heti lopettamismerkinnän tallennuksen yhteydessä, tai käytössä olevana lääkkeenä, jos lääke on lopetettu tulevaisuuteen.	P	KT 4
2.25	Jos potilas on alle 18 vuotta, apteekkijärjestelmän tulee selkeästi näyttää käyttäjälle, jos lääkemääräykseen kohdistuu kielto tietojen luovuttamisesta huoltajille tai merkintä siitä, ettei alaikäisen tahtoa ole voitu selvittää tai jos tieto puuttuu kokonaan lääkemääräykseltä ja potilas on 12–17-vuotias.	P	KT 4
2.26	Tarkasteltavan sähköisen lääkemääräyksen tai toimituksen ollessa korjattu versio, apteekkijärjestelmä näyttää selkeästi mitä tietoja on korjattu, jos käyttäjä tarkastelee lääkemääräykseen tehtyjä korjauksia	P	KT 4

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
2.27	Lääkityslistan tiedoista tulee päästä tarkastelemaan myös • lääkemääräyksen ja lääkkeen toimituksen yksityiskohtaisia tietoja • lääkkeen historiatietoja • lopetettujen lääkkeiden tietoja • ilman käytössä olevan lääkkeen tunnisteita tallennettujen lääkemääräysten tietoja	P	KT 4
2.28	Jos lopetettujen lääkkeiden tai lääkkeen historiatietojen hakua on rajattu aikarajauksella, näyttää apteekkijärjestelmä miltä ajalta tiedot on haettu.	P	KT 4
2.30	Apteekkijärjestelmän tulee varmistaa lääkemääräyksen tietoja näytettäessä, että indikaatio rakenteisena-tietona ei näytetä käyttäjälle.	P	KT 4, 5,6,7,8
2.31	Reseptikeskuksesta haettuja tietoja ei saa miltään osin säilyttää apteekkijärjestelmässä pidempää aikaa kuin mitä toimituksen käsittely tai muu apteekin suorittama tehtävä vaatii. Poikkeuksen muodostavat sähköisten lääkemääräysten tunnisteet ja versionumerot sekä muihin säännöksiin perustuvat tiedot, kuten suorakorvausta ja reseptipäiväkirjaa varten tarvittavat tiedot, joita voidaan käyttää tarvittaessa esimerkiksi korvauskäsittelyssä ja apteekkijärjestelmän lokitiedoissa viitattaessa Reseptikeskuksen tietoihin.	P	KT 24
2.32	Apteekkijärjestelmän tulee näyttää tarkistusmerkintöjen tiedot kaikille käyttäjille.	P	KT 28
2.33	Käyttäjän tulee päästä tarkastelemaan tarkistus- ja huomiomerkintöjen tietoja lääkityslistalta. Tarkistus- ja huomiomerkinnät palautetaan lääkityslistan perushaussa 42 kuukauden ajalta.	P	KT 28, 30

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
2.34	Käyttäjän tulee voida tarkastella lääkehoidon tarkistusmerkintöjä vähintään laatimispäivämäärän mukaisessa järjestyksessä.	P	KT28
2.35	Käyttäjälle tulee näyttää selkeällä tavalla tarkistusmerkinnän yhteydessä siihen liitetyt huomiomerkinnät.	P	KT 28, 30
2.36	Lääkityslistalla tulee näkyä selkeästi, että siellä on käsittelemättömiä huomiomerkintöjä.	P	KT 30
2.37	Lääkityslistalla itsehoitovalmisteet tulee selkeästi erottaa määrätyistä lääkkeistä.	P	KT 32
2.38	Lääkityslistalla tulee näkyä tieto, jos potilaan lääkitystietoja ylläpidetään paikallisesti potilastietojärjestelmässä (Osastolääkitys käytössä -merkintä = True).	P	PTJ:n kirjaama merkintä

2.3 Tee lääketoimitus

Vaatimukset liittyyvät käyttötapaukseen:

- 9 Tee lääketoimitus

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Yleiset vaatimukset		
3.1	Sairaala-apteekki saa toimittaa ainoastaan sairaala-apteekkilääkemääräyksiä (reseptin laji=2)	P	KT 9
3.2	Apteekki saa toimittaa ainoastaan reseptejä (reseptin laji=1)	P	KT 9
3.3	Apteekkijärjestelmä tarkistaa toimitettavaa sähköistä lääkemääräystä valittaessa, että lääkemääräys on lääkejatkumon uusin (uusin-tila = True) ja voimassa (voimassaolotila = voimassa) ja sitä ei ole kokonaan toimitettu. Mikäli nämä ehdot eivät täyty, apteekkijärjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, että ko. lääkemääräystä ei voida toimittaa ja syyn siihen. Poikkeuksena vaatimuksessa 3.8 ja annosjakelun vaatimuksessa 3.81 kuvattu tilanne.	P	KT 9
3.4	Lääkkeen toimitus voidaan tehdä vain sähköisen lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	KT 9
3.5	Toimitettavan sähköisen lääkemääräyksen tulee olla toimitusvaraus-, varaus-, erityislupavaraus- tai annosjakelu -tilassa toimitusta tekevälle apteekille, jotta toimitus voidaan tallentaa Reseptikeskukseen.	P	KT 9

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
3.6	Mikäli lääkemääräys on lukittu tai varattu, toimitusvarattu, erityislupavarattu tai annosjakelussa toiselle apteekille, apteekkijärjestelmä ilmoittaa käyttäjälle, että ko. lääkemääräystä ei voida toimittaa, lääkemääräyksen tilan ja tilan asettaneen apteekin tiedot.	P	KT 9
3.7	Kun lääkemääräys on toimitusvarattu ja lääkkeen toimittaminen keskeytetään (eikä lääkemääräykseen kohdisteta muita toimenpiteitä, jotka poistaisivat tehdyn toimitusvarauksen), apteekkijärjestelmän tulee lähettää toimitusvarauksen purkusanoma Reseptikeskukseen.	P	KT 9
3.8	Apteekki voi kolmen kuukauden sisällä lääkemääräyksen voimassaolon päättymisestä tai kokonaan toimitetuksi merkitsemisestä toimittaa yhden kerran kolmen kuukauden annosta vastaavan määrän lääkettä (tai lääkeseosta) lukuun ottamatta • huumausaine- tai PKV-lääkemääräyksiä • määräaikaisia tai potilaskohtaisia erityislupavalmisteita • jos lääkkeen määrääjä on rajannut lääkemääräyksen voimassaoloaikaa Tällaisesta poikkeavasta toimituksesta on lisättävä merkintä THL – Poikkeavan toimituksen syyluokituksen mukaisesti.	P	KT 9
3.9	Huumausaineita ja PKV-lääkevalmisteita ja niitä sisältäviä lääkeseoksia voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P	KT 9
3.10	Mikäli toimitettava valmiste on huumausaine tai PKV-valmiste, tulee myös sähköisestä lääkemääräyksestä löytyä vastaava merkintä. Mikäli merkintä puuttuu lääkemääräyksestä, annetaan käyttäjälle huomautus merkinnän puuttumisesta, lääketoimituksen tekoa ei kuitenkaan estetä.	P	KT 9

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
3.11	Potilaskohtaisia erityisluvallisia valmisteita voi toimittaa 12 kuukauden ajan lääkemääräyksen määräämispäivästä lukien.	P eiSA	KT 9
3.12	Puhelinlääkemääräyksellä ei voi määrätä huumausainetta. PKV-lääkettä saa määrätä vain pienimmän pakkauskoon verran.	P eiSA	KT 9
3.13	Käyttäjän tulee voida toimittaa apteekkijärjestelmällä lääkemääräystä 1–3 kertaa uudelleen lääkemääräyksen iterointimerkintöjen mukaisesti.	P	KT 9
3.14	Häiriötilanteessa lääkkeen luovuttamisen lääkkeen ostajalle voi tehdä ilman, että lääketoimitus on tallentunut Reseptikeskukseen. Järjestelmä tallentaa lääketoimituksen Reseptikeskukseen välittömästi häiriötilanteen päätyttyä.	P	KT 9
3.15	Häiriötilanteen päätyttyä tulee apteekkijärjestelmän varmistaa, että apteekissa häiriötilanteen aikana kirjattu lääkemääräys on onnistuneesti tallennettu Reseptikeskukseen ennen kyseisen lääkkeen toimituksen tallentamista Reseptikeskukseen.	P	KT 9
3.16	Jos apteekki toimittaa lääkkeitä enemmän, kuin mitä sähköisessä lääkemääräyksessä on määrätty ja laskenta on mahdollista, toimitusta tehtäessä apteekkijärjestelmä huomauttaa, mikäli toimitettavan lääkkeen määrä on vähintään 10 % suurempi kuin määräyksessä ilmoitettu. Laskenta ei ole mahdollista, jos sähköinen lääkemääräys on määrätty ajalle tai lääkkeen pakkauskoko on Lääketietokannassa vain tekstinä.	P	KT 9

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
3.17	Jos määrätyn määrän esittämistapa on 9, lääkkeeseen ei saa tehdä toimitusmerkintää.	P	KT 9
	Tietosisältövaatimukset		
3.21	Lääkkeen toimituksessa tulee olla lääkkeen toimituksen tietosisältömäärittelyiden mukaiset tiedot. Lääkkeen toimituksen pakolliset tiedot ja lääkemääräyksen muodollinen oikeellisuus on tarkastettava ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Tietosisällöt perustuvat Termetassa julkaistuun Lääkkeen toimitus asiakirjarakenteeseen ja HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen.	P	KT 9
3.22	Käyttäjän tulee voida merkitä myös osittain toimitettu sähköinen lääkemääräys kokonaan toimitetuksi.	P	KT 9
3.23	Järjestelmä ei estä potilaan henkilötunnuksen tallentamista toimituksen tietoihin, vaikka itse sähköinen lääkemääräys olisi määrätty nimen ja syntymäajan perusteella. Tunnuksen syntymäaikaosan tulee vastata määräyksessä olevaa syntymäaikaa.	P	KT 9
3.24	Toimitettavalta lääkemääräykseltä kopioidaan käytössä olevan lääkkeen tunniste ja sen lääkejatkumon osatunniste toimituksen tietoihin. Käytössä olevan lääkkeen tunnisteen ja sen osatunnisteen tulee säilyä muuttumattomina.	P	KT 9
3.25	Apteekkijärjestelmä hakee valmisteen voimassa olevat tiedot Lääketietokannasta, ellei kyseessä ole apteekissa valmistettava lääke tai Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste.	P	KT 9 Lääketietokanta
3.26	Käyttäjälle on aina näytettävä lääkemääräyksen uusimman version mukainen annostusohje ja käyttötarkoitus.	P	KT 9

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
3.27	Lääkemääräyksen annostusohje kopioidaan oletuksena toimituksen annostusohjeeksi. Toimituksen annostusohjetta voi tarvittaessa muokata apteekissa.	P	KT 9
3.28	Mikäli sähköinen lääkemääräys on osittain toimitettu, lääkemääräykseen liittyvän viimeisimmän toimituksen aukikirjoitettu annostusohje voidaan kopioida toimituksen annostusohjeeksi.	-	KT 9
3.29	Jos potilastietojärjestelmässä on tallennettu sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta peritty palkkio ja mahdollinen tieto palkkion perimisestä erikoislääkärinä, tulee kyseiset tiedot tuoda apteekkijärjestelmän näytölle.	P eiSA	KT 9
3.30	Apteekkijärjestelmän tulee estää sähköisen lääkemääräyksen laatimisen palkkion periminen, jos lääkemääräyksestä on aiemmin tehty toimitus (lääkemääräys on osittain toimitettu).	P eiSA	KT 9
	Näyttövaatimukset		
3.41	Apteekkijärjestelmän tulee näyttää käyttäjälle toimitettavista lääkkeistä vähintään seuraavat tiedot: • lääkkeen nimi (kauppanimi tai vaikuttava aine) • lääkkeen vahvuus • lääkkeen käyttötarkoitus • lääkkeen annostus • lääkkeen toimitettava kokonaismäärä lääkemääräyksellä (ja mahdolliset iterointitiedot) • voimassa olevan lääkemääräyksen tai jatkumon viimeisimmän voimassa olevan lääkemääräyksen voimassaoloaika	P	KT 9

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	• voimassa olevan lääkemääräyksen tai jatkumon viimeisimmän voimassa olevan lääkemääräyksen tilatiedot • lääkkeenvaihtokielto ja kiellon syy • lääkemääräyksessä jäljellä oleva lääkkeen määrä • lääkkeen lopetuspäivämäärä ja -aika, jos ne on kirjattu • lääkemääräyksen uusimiskielto • jos määrätty lääke on vaihdettu apteekissa korvaavaan valmisteeseen • liittyykö lääkkeen käyttöön huomioitavia lisätietoja • lääkemuutoksen tai lopettamisen syy		
3.42	Lääketietokannan tietosisältöön pohjautuvat sähköisen lääkemääräyksen pakolliset tiedot tulee näyttää käyttäjälle lääkettä toimitettaessa. Lääketietokannan tietosisältö löytyy https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/laaketietokanta	P	KT 9 Lääketietokanta
3.43	Apteekkijärjestelmän tulee toimituksen yhteydessä näyttää käyttäjälle Lääketietokannan valmisteen kaikki pakkaustasoiset tiedot.	P	KT 9 Lääketietokanta
3.44	Apteekkijärjestelmä näyttää käyttäjälle Reseptikeskuksen lähettämät kuittausilmoitukset vastaanotetuista ja tallennetuista tiedoista välittömästi niiden saavuttua.	P	KT 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Tulostusvaatimukset		
3.51	Toimituksen tulee olla onnistuneesti tallennettu apteekkijärjestelmään ennen toimitustiedon tulostusta	P	KT 9
3.62	Oletuksena järjestelmä tulostaa lääketoimituksen tiedot ohjetarralle Fimean lääkkeiden toimittamismääräyksen mukaisesti. Käyttäjä voi estää tulostuksen tarvittaessa.	P	KT 9
3.63	Apteekin, Kelan, työpaikkakassan tai vakuutusyhtiön korvausta varten antamaan selvitykseen (laskelma) tulee tulostaa sähköisen lääkemääräyksen asiakirjan tunniste ja versio.	P	KT 9
3.64	Apteekin, Kelan, työpaikkakassan tai vakuutusyhtiön korvausta varten antamaa laskelmaa ei saa tulostaa ennen kuin lääketoimitus on onnistuneesti tallennettu Reseptikeskukseen. Laskelman tulostaminen ei kuitenkaan edellytä lääkkeen toimittamista samassa yhteydessä.	P	KT 9
	Annosjakeluvaatimukset		
3.81	Jos sähköinen lääkemääräys on annosjakeluvarauksessa toimitusta tekevälle apteekille ja annosjakelujakso on tallennettu apteekkijärjestelmään, toimitus voidaan lähettää Reseptikeskukseen 7 vuorokauden ajan siitä, kun lääkemääräyksen voimassaolotila on muutettu päättyneeksi, lopetetuksi tai mitätöidyksi edellyttäen, että lääkemääräys on ollut voimassa annosjakelujakson alkaessa. Uuden annosjakelujakson saa aloittaa vain voimassa olevaan lääkemääräykseen.	P eiSA	KT 9
3.82	Apteekkijärjestelmän tulee tarkistaa annosjakelussa olevan lääkemääräyksen tiedot Reseptikeskuksesta jokaisen lääke-erän luovutuksen yhteydessä.	P eiSA	KT 9

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	• Lääkemääräykseen mahdollisesti tehty korjaus ja lääkejatkumoon tehty uusi lääkemääräys tulee huomioida annosjakelussa. • Uutta annosjakelujaksoa ei saa aloittaa mitätöityyn, päättyneeseen tai lopetettuun lääkemääräykseen.		
3.83	Apteekki voi hakea tiedot kyseiselle apteekille annosjakeluvarattujen lääkemääräysten korjauksista, mitätöinneistä ja lopetuksista sekä kyseisen apteekin annosjakelupotilaiden uusista lääkemääräyksistä.	P eiSA	KT 9

2.4 Lääketoimituksen korjaus ja mitätöinti

Vaatimukset liittyyvät käyttötapauksiin:

- 10 Korjaa lääketoimitusta
- 11 Mitätöi lääketoimitus

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
4.1	Lääketoimituksen voi korjata ja mitätöidä vain se apteekki tai sairaala-apteekki, joka lääkkeen toimitti.	P	KT 10, 11
4.2	Apteekkijärjestelmä tarkistaa lääketoimituksen korjauksen ja mitätöinnin yhteydessä lääketoimituksen korjauksen / mitätöinnin pakolliset tiedot ja tietojen muodollisen oikeellisuuden ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat lääkemääräyksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Termeta.fi julkaistuihin lääkkeen toimituksen tietosisältöihin.	P	KT 10, 11
4.3	Toimituksen korjauksen yhteydessä käytössä olevan lääkkeen tunnisteen ja sen osatunnisteen tulee säilyä muuttumattomana myös uudessa toimitusasiakirjan versiossa.	P	KT 10, 11
4.4	Lääkkeen toimituksen mitätöinnin yhteydessä mitätöitävän toimituksen tiedot tulee säilyä muuttumattomana, lukuun ottamatta mitätöinnin tekijän tietoja sekä asiakirjan versiotietoja.	P	KT 11
4.5	Reseptikeskukseen tallennetun lääketoimituksen voi korjata ja mitätöidä ilman aikarajaa.	P	KT 10, 11

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
4.6	Lääketoimituksen korjaus ja mitätöinti on tehtävä Reseptikeskuksesta haetun asiakirjan tietojen pohjalta.	P	KT 10, 11
4.7	Lääketoimitusta mitätöitäessä tai korjattaessa apteekkijärjestelmä tarkistaa: • että lääkemääräys, johon mitätöitävä tai korjattava toimitus liittyy, ei ole toimitusvarattu, varattu, erityislupavarauksessa tai annosjakelussa toisessa apteekissa • että lääkemääräys ei ole lukittu • että mitätöitävä tai korjattava toimitus on tehty kyseisessä apteekissa • että mitätöitävää tai korjattavaa toimitusta ei ole mitätöity • että mitätöitävä tai korjattava toimitusasiakirja on viimeisin Reseptikeskuksessa oleva versio kyseisestä toimitusasiakirjasta. Jos ehdot eivät täyty lääketoimituksen mitätöinti tai korjaus tulee estää.	P	KT 10, 11
4.8	Jos korjattava tai mitätöitävä toimitus on muu kuin lääkemääräyksen viimeisin toimitus, tulee apteekkijärjestelmän ilmoittaa tästä käyttäjälle. Korjausta tai mitätöintiä ei kuitenkaan estetä.	P	KT 10, 11
4.9	Käytettävän määrittelyversion vaatimat pakolliset tiedot eivät ole asiakirjan korjauksessa ja mitätöinnissä pakollisia, mikäli tietoa ei ole alkuperäisessä korjattavassa tai mitätöitävässä asiakirjassa.	P	KT 10, 11

2.5 Tallenna puhelin – tai paperilääkemääräys

Vaatimukset liittyyvät käyttötapauksiin:

- 12 Tallenna puhelin- tai paperilääkemääräys

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Yleiset vaatimukset		
5.1	Apteekkijärjestelmän tulee mahdollistaa puhelimitse annettujen ja paperille laadittujen lääkemääräysten tallentaminen Reseptikeskukseen.	P	KT 12
5.2	Apteekkijärjestelmän pitää lääkkeen toimituksen yhteydessä mahdollistaa myös muiden paperi- ja puhelinlääkemääräysten tietojen tallentaminen Reseptikeskukseen (vaikka niitä ei toimiteta).	P	KT 12
5.3	Puhelinlääkemääräyksen tiedot voidaan tallentaa väliaikaisesti apteekkijärjestelmään ennen lääkkeen toimitusta.	P	KT 12
5.4	Apteekkijärjestelmän tulee automaattisesti tuottaa puhelinlääkemääräyksistä lopettamismerkintä viimeistään 3 kuukauden päähän määräämispäivästä. Käyttäjä voi muuttaa lopettamisajankohtaa aiemmaksi lääkkeen määrääjän ohjeistuksen mukaan. (kts. käyttötapaus 15 Lopeta lääke mukaisesti).	P	KT 12, 15

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Apteekin tallentamaan puhelinlääkemääräykseen merkitään automaattisesti myös voimassaolon päättyminen 3 kk kuluttua määräämisestä, ellei käyttäjä kirjaa aiempaa voimassaolon päättymistä. Huom! Voimassaoloaika asetetaan 3 kk päähän riippumatta lääkärin mahdollisesti erikseen määräämästä lopettamispäivästä.		
5.5	Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen reseptisanoman tyyppi on (Sähköinen lääkemääräys – Reseptisanoman tyyppi luokituksen mukaan) ”1 Lääkemääräys”	P	KT 12
5.6	Jos potilaalla ei ole suomalaista henkilötunnusta, tallennetaan lääkemääräys syntymäajalla ja nimellä.	P	KT 12
5.7	Yhdellä sähköisellä lääkemääräyksellä voidaan määrätä vain yhtä kauppanimellä tai vaikuttavalla aineella määrättävää lääkettä, määräaikaista erityislupavalmistetta, perusvoidetta, kliinistä ravintovalmistetta, apteekissa valmistettavaa lääkettä tai Lääketietokannan ulkopuolista valmistetta.	P	KT 12
5.8	Järjestelmän tulee mahdollistaa sähköisen lääkemääräyksen kirjoittaminen kaikista THL – Valmisteen laji -koodiston (OID = 1.2.246.537.6.604) mukaisista valmisteista, paitsi luokan 12 Ulkomailla määrätty valmiste osalta.	P	KT 12 Lääketietokanta
	Määräämisoikeuksien tarkistus		
5.21	Apteekkijärjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän ammattioikeudet (saadaan Terhikin rekisteröintinumeron perusteella) LVV:n attribuuttitietopalvelusta.	P	KT 12

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
5.22	Apteekkijärjestelmä tarkistaa lääkkeen määrääjän lääkemääräyksen laatimishetkellä voimassa olevat rajoitustiedot LVV:n rooli- ja attribuuttitietopalvelusta.	P	KT 12
5.23	Jos lääkkeen määrääjä ylittää oikeutensa (ammattioikeus tai rajoitustiedot), estetään rakenteisen rajoituksen yhteydessä (ks. PTJ-vaatimus 1.26) lääkemääräyksen tallentaminen ja lääkkeen toimittaminen. Ei-rakenteinen rajoitus näytetään ja lääkemääräystä tallentava henkilö päättää jatkotoimenpiteistä.	P	KT 12
5.24	Mikäli määrättävän lääkkeen kohdalle Lääketietokannassa on merkitty, että lääkkeen määräämiseen liittyy ehtoja, apteekkijärjestelmän tulee ilmoittaa käyttäjälle kyseisistä ehdoista. Ilmoitus ei estä lääkemääräyksen tallentamista. Lääkemääräystä tallentava henkilö päättää jatkotoimenpiteistä.	P	KT 12 Lääketietokanta
	Tunnisteet		
5.41	Apteekkijärjestelmän tulee ennen QR-koodillisen paperilääkemääräyksen tallennusta tarkistaa (asiakirjan tunnisteen perusteella) Reseptikeskuksesta, onko kyseinen lääkemääräys ja siihen mahdollisesti liittyvä lääkkeen lopettamismerkintä jo tallennettu Reseptikeskukseen: • Jos paperilääkemääräys on jo tallentunut Reseptikeskukseen järjestelmä ilmoittaa siitä käyttäjälle ja ohjaa hävittämään paperilääkemääräyksen ja tekemään toimitus sähköisen lääkemääräyksen perusteella.	P	KT 12
5.42	Jos tallennettavalla paperilääkemääräyksellä on QR-koodi, tulee sen tiedoista kopioida muuttamattomana:	P	KT 12

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	• Käytössä olevan lääkkeen tunniste ja lääkejatkumon osatunniste tallennettavalle lääkemääräykselle ja mahdolliselle lääkkeen lopettamismerkinnälle. • Lääkemääräyksen tunniste (OID) tallennettavalle lääkemääräykselle • Lääkkeen lopettamismerkinnän tunniste (OID) tallennettavalle lääkkeen lopettamismerkinnälle (lääkkeen lopettamismerkinnän tunniste on mukana QR-koodissa, jos tallennettavan lääkemääräyksen lääkejatkumoon liittyy lääkkeen lopettamismerkintä)		
5.43	Jos kyseessä on puhelinlääkemääräys tai sellainen paperilääkemääräys, jolla ei ole käytössä olevan lääkkeen tunnistetta, tulee apteekkijärjestelmän HL7 CDA R2 -määritysten mukaisesti muodostaa lääkemääräykselle uusi käytössä olevan lääkkeen tunniste sekä lääkejatkumon osatunnisteen yksilöllinen arvo, joka ei ole käytössä lääkkeen muissa jatkumoissa. Tunnisteen muodostamissäännöt määritetään tarkemmin teknisissä rajapintamäärittelyissä.	P	KT 12
	Lääkemääräyksen tietosisältö		
5.61	Lääkemääräyksien tietojen tulee perustua Kelan ylläpitämän, voimassa olevan Lääketietokannan tietoihin, kun THL - Valmisteen laji -koodiston (OID = 1.2.246.537.6.604) arvo on 1=Myyntiluvallinen lääkevalmiste, 2=Lääketietokannassa oleva perusvoide, 3=Lääketietokannassa oleva kliininen ravintovalmiste, 4=Määräaikainen erityislupavalmiste tai 9=Vaikuttavan aineen nimellä määrätty lääke.	P	KT 12 Lääketietokanta
5.62	Kun lääkemääräys tallennetaan Lääketietokantaan kuuluvasta lääkevalmisteesta, apteekkijärjestelmä täyttää lääkevalmisteen tiedot automaattisesti Lääketietokantaan perustuvien tietojen perusteella.	P	KT 12 Lääketietokanta

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
5.63	Apteekkijärjestelmä pyytää potilaskohtaisen erityislupavalmisteen paperisen lääkemääräyksen tallentamisen yhteydessä käyttäjää vahvistamaan, että erityislupa on myönnetty (potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräystä ei voi tallentaa apteekissa ilman erityislupaa).	P	KT 12
5.64	Mikäli määrättävään lääkkeeseen liittyy Lääketietokannassa erillisselvitys/erillisselvityksiä, tulee apteekkijärjestelmän mahdollistaa erillisselvityksen valinta lääkemääräykselle. Apteekki valitsee erillisselvityksen lääkkeen määrääjän antaman tiedon perusteella, eikä apteekkijärjestelmä saa automaattisesti lisätä sitä lääkemääräykselle.	P	KT 12
5.65	Jos lääkkeen määrääjän antamaan erillisselvitykseen liittyy erillisselvityskoodiston mukaan pakollinen päivämäärätieto (A:VaatiiErilSelvPvm), tulee apteekkijärjestelmän vaatia käyttäjää kirjaamaan sen lääkkeen määrääjän antaman lääkemääräyksen mukaisesti.	P	KT 12
	Oikeellisuustarkistus		
5.81	Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla lääkemääräyksen tietosisältömäärittelyiden mukaiset tiedot. Lääkemääräyksen pakolliset tiedot ja lääkemääräyksen muodollinen oikeellisuus on tarkastettava ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Tietosisällöt perustuvat Termetassa julkaistuun Lääkemääräys-asiakirjarakenteeseen ja HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen.	P	KT 12
5.82	Lääkemääräys on oletuksena voimassa kaksi vuotta sen määräämispäivästä lukien paitsi • huumausaine ja PKV-lääkevalmisteilla • apteekissa valmistettavilla lääkeseoksilla, jotka sisältävät huumausainetta tai PKV-lääkeainetta	P	KT 12

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	• biologisilla lääkevalmisteilla • potilaskohtaisilla erityisluvallisilla valmisteilla (erityislupa myönnetään pääsääntöisesti lääkemääräykseen kirjoitetulle lääkemäärälle, kuitenkin enintään yhden vuoden hoitoa varten) joilla lääkemääräys on voimassa vain yhden vuoden. Sekä puhelinlääkemääräyksillä, joilla lääkemääräys on voimassa 3 kk. Apteekkijärjestelmän tulee mahdollistaa, lääkemääräyksen voimassaoloajan rajaaminen oletusaikaa lyhyemmäksi lääkkeen määrääjän ilmoittamalla tavalla (Lääkemääräyksen voimassaolon loppupäivää ei voi asettaa reseptin säädettyä voimassaoloaikaa myöhemmäksi).		

2.6 Korjaa, mitätöi tai lopeta lääkitys

Vaatimukset liittyvät käyttötapauksiin:

- 13 Korjaa virheellistä lääkemääräystä
- 14 Mitätöi lääkemääräys
- 15 Lopeta lääke
- 16 Mitätöi lopettamismerkintä

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Yleiset vaatimukset ja huomautukset		
6.1	Apteekkijärjestelmän tulee mahdollistaa lääkemääräyksen korjaaminen ja mitätöinti. Lääkemääräyksen kaikkia tietoja voi korjata tai täydentää, niiden ollessa virheellisiä lukuun ottamatta vaatimuksissa erikseen kuvattuja poikkeuksia.	P	KT 13,14
6.2	Korjaus ja mitätöinti tehdään tuottamalla uusi versio lääkemääräyksestä.	P	KT 13, 14
6.3	Lääkemääräyksen korjauksen ja mitätöinnin on kohdistuttava lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	KT 13, 14

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
6.4	Apteekin tallentamia lääkemääräyksiä voidaan korjata ja mitätöidä samoin kuin muita sähköisiä lääkemääräyksiä.	P	KT 13, 14
6.5	Potilaan kieltämää lääkemääräystä voidaan korjata ja mitätöidä samoin kuin muita lääkemääräyksiä.	P	KT 13, 14
6.6	Lääkemääräyksen korjaus ja mitätöinti sekä lääkkeen lopettaminen ja lopettamismerkinnän mitätöinti on tehtävä Reseptikeskuksesta haettujen tietojen pohjalta.	P	KT 13, 14
6.7	Sairaala-apteekissa voi korjata tai mitätöidä vain THL - Reseptin laji koodiston (OID = 1.2.246.537.6.605) mukaista sairaala-apteekkireseptiä (reseptin laji = 2). Sairaala-apteekissa lopettamismerkintä tai sen mitätöinti voidaan tehdä vain lääkejatkumoon, jonka reseptin laji = 2.	P	KT 13, 14
6.8	Apteekissa voi korjata tai mitätöidä vain THL - Reseptin laji koodiston (OID = 1.2.246.537.6.605) mukaista reseptiä (reseptin laji = 1). Apteekissa lopettamismerkintä tai sen mitätöinti voidaan tehdä vain lääkejatkumoon, jonka reseptin laji = 1.	P eiSA	KT 13, 14
	Lääkemääräyksen korjaus		
6.21	Apteekkijärjestelmä estää lääkemääräyksen korjauksen, jos: • lääkemääräys ei ole voimassa	P	KT 13

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	• lääkemääräys on toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu, annosjakelun piirissä tai lukittu toisessa apteekissa		

6.22	Lääkemääräyksestä ei voi korjata:
	• Potilaan henkilötunnusta
	• Lääkkeen määrääjän tietoja
	• Alkuperäisen asiakirjan tunnistetta
	• Käytössä olevan lääkkeen tunnistetta
	• Lääkejatkumon osatunnistetta
	• Reseptin lajia
	• Määräyspäivää
	• Valmisteen lajia
	• Biologinen lääke -tietoa
	• PKV-lääke-tietoa
	• Huumausainetietoa
	• ATC-koodia ja ATC-koodin mukaista nimeä
	• Lääkkeen vaikuttavien aineiden tietoja
	  ○ Ainesosan koodi
	  ○ koodin mukainen nimi ja koodisto
		P	KT 13

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
6.23	Jos lääkemääräys on osittain tai kokonaan toimitettu, lääkemääräyksestä ei voi korjata vaatimuksen 6.22 mukaisia tietoja eikä määrättyä määrää. • Toimittamattomalta lääkemääräykseltä tietoja saa korjata vain alkuperäisen lääkkeen määrääjän luvalla.	P	KT 13
6.24	Vaatimus poistettu versiossa v5.3.0.	P	KT 13
6.25	Valmisteen lajilla 11 olevasta lääkemääräyksestä voi korjata vain annostusohjetta.	P	KT 13
6.26	Apteekkijärjestelmä tarkistaa lääkemääräyksen korjauksen ja mitätöinnin yhteydessä lääkemääräyksen korjauksen / mitätöinnin pakolliset tiedot ja tietojen muodollisen oikeellisuuden ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat lääkemääräyksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Termeta.fi julkaistuihin tietosisältöihin.	P	KT 13,14
6.27	Jos korjaukset kohdistuvat lääkemääräyksen Lääketietokannan mukaisiin valmisteen tietoihin, tulee valmisteen ajantasaiset tiedot päivittää Lääketietokannasta. Muussa tapauksessa tietoja ei korjauksessa päivitetä Lääketietokannasta.	P	KT 13 Lääketietokanta
	Lääkemääräyksen mitätöinti		
6.41	Apteekkijärjestelmän tulee estää lääkemääräyksen mitätöinti, mikäli	P	KT 14

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	• Reseptin mitätöinnin tyyppi on Lääkemääräys väärälle potilaalle tai Virheellinen lääkemääräys JA • lääkemääräys on osittain tai kokonaan toimitettu		
6.42	Apteekkijärjestelmän tulee estää lääkemääräyksen mitätöinti, mikäli • Reseptin mitätöinnin tyyppi on Potilaan antamat virheelliset tiedot tai Pakottamalla laadittu • JA vähintään yksikään seuraavista toteutuu: o lääkemääräys ei ole voimassa tai o lääkemääräys on kokonaan toimitettu tai o mitätöijä ei ole alkuperäisen mitätöitävän lääkemääräyksen tallentanut henkilö	P	KT 14
6.43	Apteekkijärjestelmän tulee estää mitätöinti, mikäli • Reseptin mitätöinnin tyyppi on Hoidollinen syy JA • lääkemääräyksellä on käytössä olevan lääkkeen tunniste ja jatkumon osatunniste.	P	KT 14
6.44	Kun kyseessä on virheellisen lääkemääräyksen tai väärälle potilaalle tehdyn lääkemääräyksen mitätöinti tai mitätöinti potilaan antamien virheellisten tietojen tai pakottamisen vuoksi, käyttäjälle on näytettävä selkeästi tieto, että mitätöinti poistaa ainoastaan kyseisen lääkemääräyksen, jolloin mahdollinen lääkejatkumon edellinen lääkemääräys astuu voimaan. Lääkityslistan tiedot on tässä tapauksessa mitätöinnin allekirjoituksen ja tallennuksen jälkeen päivitettävä Reseptikeskuksesta.	P	KT 14

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
6.45	Lääkemääräyksen mitätöinnin yhteydessä mitätöitävän lääkemääräyksen tiedot säilyvät muuttumattomana, lukuun ottamatta mitätöinnin tietoja (korjauksen ja mitätöinnin lisätiedot), mitätöinnin tekijän tietoja sekä asiakirjan versiotietoja.	P	KT 14
	Lääkkeen lopettaminen		
6.61	Apteekkijärjestelmän tulee mahdollistaa lääkkeen lopettamismerkinnän laatiminen ja mitätöiminen. • Lääkkeen lopettamismerkintää ei voi korjata (versioimalla). Jos lääkkeen lopettamismerkintä on virheellinen, se mitätöidään ja/tai laaditaan uusi lopettamismerkintä. • Lääkkeen lopettamismerkinnän muutokset tehdään laatimalla uusi lopettamismerkintä. Uusi lopettamismerkintä kumoaa aiemman lopettamismerkinnän.	P	KT 15, 16
6.62	Lopettamismerkinnän tiedot tulee voida antaa lääkemääräyksen tallentamisen ja korjauksen yhteydessä. Lääkemääräyksen mitätöinnin yhteydessä tulee voida valita myös lopettamismerkinnän mitätöinti. Käyttäjä voi myös antaa lopettamismerkinnän tiedot omana toimintonaan, jolloin käyttäjälle on näytettävä lääkkeen jatkumon uusimman mitätöimättömän lääkemääräyksen uusimman version tiedot.	P	KT 12, 13, 14,15
6.63	Potilaan lääkityslistalla oleva lääkejatkumo, joka sisältää apteekin tallentamia lääkemääräyksiä voidaan lopettaa ja lopettamismerkinnät mitätöidä samalla tavalla kuin muutkin potilaan lääkityslistalla olevat lääkejatkumot.	P	KT 15, 16
6.64	Potilaan kieltämät lääkityslistalla olevat lääkejatkumot voidaan lopettaa ja lopettamismerkinnät mitätöidä samalla tavalla kuten muutkin potilaan lääkityslistalla olevat lääkejatkumot.	P	KT 15, 16

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
6.65	Lääkkeen lopetus on tehtävä lääkejatkumon uusimman lääkemääräyksen viimeisimmän version perusteella, laatimalla jatkumoon lopettamismerkintä.	P	KT 15
6.66	Apteekkijärjestelmän tulee estää lopettamismerkinnän laatiminen, jos jatkumon viimeisimmän lääkemääräyksen voimassaolotila on Päättynyt, Lopetettu tai Mitätöity tai jos lääkemääräys ei ole lääkejatkumon viimeisin (Uusin-tila = ”False”).	P	KT 15
6.67	Apteekkijärjestelmän tulee estää lopettamismerkinnän laatiminen, mikäli lääkejatkumon viimeisin lääkemääräys on lukittu, toimitusvarattu, varattu, erityislupavarattu tai annosjakelussa toiselle apteekille.	P	KT 15
6.68	Apteekkijärjestelmän tulee estää lopettamismerkinnän mitätöinti, jos lopettamismerkinnän voimassaolotila on päättynyt.	P	KT 16
6.69	Apteekkijärjestelmä tuottaa lopettamismerkinnälle samat Käytössä olevan lääkkeen tunnisteen ja Lääkejatkumon osatunnisteen kuin lopetettavan jatkumon lääkemääräyksillä on.	P	KT 15
6.70	Lääkkeen lopettamismerkinnän ja lopettamismerkinnän mitätöinnin pakolliset tiedot ja muodollinen oikeellisuus on tarkastettava ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat lääkemääräyksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Termeta.fi julkaistuihin Lopettamismerkinnän tietosisältöön.	P	KT 15, 16
6.71	Kun käyttäjä lopettaa potilaan lääkityslistalta lääkkeitä, apteekkijärjestelmän tulee näyttää käyttäjälle lopetettavien lääkkeiden tiedot ennen allekirjoittamista. Käyttäjä voi ennen allekirjoittamista peruuttaa laatimiaan lopettamismerkintöjä.	P	KT 15

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
6.72	Lopettamismerkinnällä oleva henkilötunnus tulee olla sama kuin lääkemääräyksellä, jos lääkemääräyksellä on henkilötunnus.	P	KT 15
6.73	Lääkkeen lopettamismerkinnän mitätöinnin yhteydessä mitätöitävän lopettamismerkinnän tiedot säilyvät muuttumattomana, lukuun ottamatta mitätöinnin tekijän tietoja sekä asiakirjan versiotietoja.	P	KT 16
6.74	Jos lääke halutaan lopettaa heti, tulee lopettamismerkinnälle antaa lääkkeen lopetuspäivän lisäksi kellonaika, joka on tallennushetkeen verrattuna menneisyydessä.	P	KT 15
	Lopetus lääkemääräysten käsittelyn yhteydessä		
6.81	Käyttäjän on lääkemääräyksen korjaamisen yhteydessä voitava poistaa tai muuttaa lopettamismerkinnän tietoja käyttötapauksen 13 Korjaa virheellistä lääkemääräystä käsittelysäännön K2 mukaisesti.	P	KT 13, 15, 16
6.82	Käyttäjän on lääkemääräyksen mitätöinnin yhteydessä voitava mitätöidä lopettamismerkintä käyttötapauksen 14 Mitätöi lääkemääräys käsittelysääntöjen K3 ja K4 mukaisesti.	P	KT 14, 15, 16
6.83	Apteekkijärjestelmä voi mahdollistaa 30.9.2029 saakka lääkkeen lopettamismerkintöjen laatimisen ja itse tehtyjen lopettamismerkintöjen mitätöimisen tilanteissa, jossa: • lääkkeen viimeisin lääkemääräys on laadittu ennen 1.10.2027 ja • lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton ja • lopettaminen tehdään yhteisymmärryksessä potilaan kanssa	P.	KT 15, 16

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Lopettamismerkinnän tekijäksi merkitään lopettamisen kirjannut farmaseutti, proviisori tai farmasian opiskelija, kun taas muulloin lopettamismerkinnän tekijäksi merkitään lopettamisen ohjeistanut lääkäri.		

2.7 Lääkemääräyksen lukitus ja varaukset

Erityislupa- ja annosjakeluvaraus toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Vaatimukset liittyyvät käyttötapaukseen:

- 17 Päivitä reseptin tilatietoja

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Lukitus		
7.1	Apteekkijärjestelmän tulee estää lääkemääräyksen lukitus, jos lääkemääräys: • ei ole voimassa • on kokonaan toimitettu • on lukittu • on erityslupavarattu • on toimitusvaraus-, varaus- tai annosjakelutilassa toisessa apteekissa.	P	KT 17
7.2	Lukitus tulee tehdä aina lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	KT 17
7.3	Lukitulle sähköiselle lääkemääräykselle ei voida tehdä muuta kuin • poistaa lukitus, • korjata lääkemääräystä,	P	KT 17

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	• mitätöidä lääkemääräys tai • tarkastella lääkemääräyksen tietoja • (lääkkeen määrääjä voi tehdä myös lopetusmerkinnän).		
7.4	Apteekkijärjestelmän tulee estää lukitun lääkemääräyksen korjaaminen ja mitätöinti, jos lukituksen on tehnyt toinen apteekki. Lääkemääräyksen korjaus ja mitätöinti purkavat lukituksen automaattisesti (apteekkijärjestelmä ei lähetä erillistä lukituksen purkusanomaa Reseptikeskukseen). Lääkemääräyksen korjauksen jälkeen lääkemääräyksen voi toimittaa normaalisti.	P	KT 17
7.5	Apteekkijärjestelmän tulee estää lukituksen purkaminen, jos lääkemääräys • ei ole voimassa • on kokonaan toimitettu • on erityislupavarattu • on lukittu toisen apteekin toimesta.	P	KT 17
	Varaukset		
7.21	Apteekkijärjestelmän tulee estää lääkemääräyksen varaus, annosjakeluvaraus ja erityislupavaraus, jos lääkemääräys • ei ole voimassa • on kokonaan toimitettu	P	KT 17

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	• on varattu tai erityislupavarattu • on annosjakelussa toisessa apteekissa.		
7.22	Apteekkijärjestelmän tulee estää erityislupavarauksen tekeminen muihin kuin potilaskohtaisen erityislupavalmisteen lääkemääräyksiin (valmisteen laji = 11).	P	KT 17
7.23	Apteekkijärjestelmän tulee estää toimitusvarauksen, varauksen, annosjakeluvarauksen ja erityislupavarauksen purku, jos lääkemääräys ei ole vastaavassa varaustilassa ko. apteekille.	P	KT 17
7.24	Kaikki varaukset voi tehdä vain lääkemääräyksen uusimpaan versioon.	P	KT17

2.8 Allekirjoita ja lähetä

Vaatimukset liittyyvät käyttötapaukseen:

- 18 Allekirjoita ja lähetä

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Asiakirjojen muodostus ja allekirjoitus		
8.1	Apteekkijärjestelmän tulee muodostaa kullekin asiakirjalle ennen Reseptikeskukseen lähettämistä yksikäsitteinen asiakirjan tunniste (OID) ja versionumero (HL7 CDA R2 Header - määritysten mukaisesti).	P	KT 18
8.2	Lääkkeen toimitukset, niiden korjaukset ja mitätöinnit, sähköiset lääkemääräykset, niiden korjaukset ja mitätöinnit sekä lopettamismerkinnät ja mitätöinnit on allekirjoitettava henkilökohtaisella, kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Varmenteena on käytettävä terveydenhuollon (DVV) allekirjoitusvarmennetta. Lääkkeen toimittajan oikeus toimittamiseen tulee olla varmistettu ennen allekirjoitusta.	P	KT 18 DVV
8.3	Farmaseutin ja proviisorin tulee voida allekirjoittaa sähköisesti yhdellä kerralla kaikki saman potilaan samalla kerralla tallennetut lääkemääräykset ja toimitetut lääkkeet (saman henkilön asiakirjojen moniallekirjoitus).	P	KT 18
8.4	Apteekkijärjestelmä estää farmasian opiskelijaa allekirjoittamasta ja lähettämästä asiakirjoja Reseptikeskukseen.	P	KT 18

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Farmasian opiskelija voi kirjoittaa paperi- ja puhelinlääkemääräysten sekä lääketoimitusten tiedot järjestelmään, mutta ei allekirjoittaa ja lähettää asiakirjoja Reseptikeskukseen. Farmasian opiskelijan kirjoittamat lääkemääräykset ja lääketoimitukset allekirjoittaa sähköisesti opiskelijaa valvova farmaseutti/proviisori, joka myös lähettää asiakirjat Reseptikeskukseen.		
	Asiakirjojen lähetys		
8.21	Apteekin tallentamat sähköiset lääkemääräykset tulee lähettää Reseptikeskukseen ja lääkemääräyksen onnistuneesta tallentamisesta Reseptikeskukseen tulee saada Reseptikeskuksen vastaussanoma ennen saman lääkkeen lääketoimituksen ja/tai lääkkeen lopettamismerkinnän lähettämistä.	P	KT 18
8.22	Reseptikeskukseen lähetettävien sanomien pakolliset tiedot ja tietojen muodollinen oikeellisuus on tarkastettava ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Pakolliset tiedot perustuvat toimituksen HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen ja Termeta-tietosisältöön.	P	KT 18
8.23	Reseptikeskus lähettää vastauksen kunkin lääkemääräyksen ja lääketoimituksen vastaanoton onnistumisesta tai epäonnistumisesta sekä syyn epäonnistumiseen. Apteekkijärjestelmä näyttää Reseptikeskuksen lähettämät kuittaustiedot ja virheilmoitukset käyttäjälle välittömästi niiden saapumisen jälkeen.	P	KT 18
8.24	Mikäli käyttäjän toimenpide vaatii välitöntä palautetta Reseptikeskukselta, apteekkijärjestelmässä käyttäjän kokema viive kommunikoitaessa Reseptikeskuksen kanssa saa olla 90 %:ssa tapauksia	P	KT 4, 5, 6, 7, 8, 18, 19, 20, 21, 23

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	3 sekuntia ja lopuissa 10 %:ssa tapauksia enintään 10 sekuntia. Toimenpide keskeytetään ja käyttäjälle ilmoitetaan epäonnistumisesta viimeistään, kun viive on yli 30 sekuntia.		
8.25	Asiakirjan lähetyksen epäonnistuessa teknisen häiriötilanteen takia, apteekkijärjestelmä a) voi yrittää uudelleenlähetystä 30 sekunnin ajan, jonka jälkeen b) käyttäjälle tulee ilmoittaa lähetyksen epäonnistumisesta ja ohjeet jatkotoimista.	a) – b) P	KT 18
8.26	Jos lähetyksen epäonnistuminen Reseptikeskukseen johtuu asiakirjassa olevasta virheestä, apteekkijärjestelmä ohjaa käyttäjää korjaamaan virheen ja lähettämään asiakirja uudelleen.	P	KT 18
	Puskurista lähetys		
8.41	Asiakirjat jäävät häiriötilanteessa puskuriin odottamaan Reseptikeskukseen lähettämistä ja ne lähetetään Reseptikeskukseen häiriötilanteen päätyttyä. Apteekkijärjestelmän tulee ilmoittaa käyttäjälle, jos lähetykset jäävät puskuriin odottamaan lähetystä. Vaatimuksen 8.2 mukaiset allekirjoitusta vaativat asiakirjat tulee olla allekirjoitettuja ennen puskuriin siirtoa. Häiriötilanteella tarkoitetaan tilannetta, jossa Reseptikeskukseen ei saada yhteyttä tai Reseptikeskus vastaa virhekuittauksella, joka mahdollistaa lähetyksen myöhemmin uudestaan. Mikäli puskurissa on odottavia lähetyksiä, lisätään uudet asiakirjat puskuriin odottamaan lähetystä järjestyksessä. Puskurin täytyy pystyä häiriötilanteessa tallentamaan järjestelmässä vähintään 4 tunnin aikana syntyvä määrä asiakirjoja.	P	KT 18

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
8.42	Häiriötilanteen päätyttyä tulee apteekkijärjestelmän varmistaa, että apteekissa kirjattu lääkemääräys on onnistuneesti tallennettu Reseptikeskukseen ennen saman lääkkeen lääketoimituksen ja/tai lääkkeen lopettamismerkinnän tallentamista Reseptikeskukseen.	P	KT 18
8.43	Vaatimuksessa 8.41 kuvattu puskuri ei ole käyttäjäkohtainen eikä järjestelmän uudelleen käynnistys saa tyhjentää puskuria.	P	KT 18
8.44	Valtakunnallisen (tai paikallisen) häiriötilanteen päätyttyä apteekkijärjestelmä lähettää järjestelmän puskuriin tallennetut asiakirjat niiden alkuperäisessä luontijärjestyksessä. Apteekkijärjestelmä voi yrittää lähettää puskurissa ensimmäisenä olevaa asiakirjaa 1–3 minuutin väliltä olevan satunnaisen ajan päästä siitä, kun häiriö on viimeksi todettu. Tarvittaessa aikaa on pystyttävä pidentämään laajassa ja pitkäkestoisessa häiriötilanteessa.	P	KT 18
8.45	Puskurista onnistuneesti lähetetyt asiakirjat poistetaan puskurista. Lähetysten onnistumisesta ei ilmoiteta ko. asiakirjan laatijalle.	P	KT 18
8.46	Vaatimus poistettu v5.2.0.	P	KT 18
8.47	Jos apteekin sähköistämän lääkemääräyksen tai lääkkeen lopettamismerkinnän lähetys puskurista epäonnistuu siksi, että Potilastietojärjestelmä on jo tallentanut kyseisen lääkemääräyksen ja/tai lääkkeen lopettamismerkinnän Reseptikeskukseen, poistetaan lääkemääräys ja/tai lääkkeen lopettamismerkintä puskurista. Tästä ei ilmoiteta lääkemääräyksen tallentajalle. Kyseiseen lääkemääräykseen kohdentuva toimitus on lähetettävissä tämän jälkeen.		
8.48	Jos lähetys puskurista epäonnistuu muusta kuin vaatimuksessa 8.41 tai 8.47 kuvatusta syystä, asiakirja viedään virhelistalle. Apteekkijärjestelmässä on oltava virheiden käsittelytoiminnallisuus,		

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	jonka avulla apteekin määrittämä henkilö voi tarkistaa virheelliset lähetykset ja huolehtia niiden sisältöjen korjaamisesta tarvittaessa.		
8.49	Mikäli vaatimuksessa 8.41 kuvattu puskuri täyttyy, järjestelmän on ilmoitettava käyttäjälle, ettei asiakirjoja voida tallentaa Reseptikeskukseen ja annettava ohjeet jatkotoimista.		
	Annosjakelun moniallekirjoitus		
8.61	Moniallekirjoitusten mahdollistaminen annosjakelun lääketoimitusten yhteydessä ei ole kokonaisuutena pakollinen vaatimus apteekkijärjestelmille. Mikäli apteekkijärjestelmän toimittaja päättää toteuttaa tämän toiminnallisuuden, sen on täytettävä seuraavat vaatimukset ja toteutus on yhteistestattava.	- eiSA	KT 18
8.62	Järjestelmä voi mahdollistaa usean potilaan lääketoimitusten moniallekirjoituksen ainoastaan annosjakelun toimitusten yhteydessä.	P eiSA	KT 18
8.63	Apteekkijärjestelmä sallii enintään 20 annosjakeluasiakkaan toimituskertojen allekirjoituksen kerralla.	P eiSA	KT 18
8.64	Apteekkijärjestelmän tulee näyttää selkeällä ja visuaalisella tavalla ne potilaat, joiden annosjakelutoimituksia allekirjoitetaan.	P eiSA	KT 18
8.65	Farmaseutin tai proviisorin on merkittävä tarkastetuksi kunkin käsiteltävän potilaan jokaisen annosjakelussa olevan lääkkeen (lääkemääräyksen) lääketoimitustiedot erikseen ja järjestelmän on pidettävä kirjaa tarkastetuista potilaista. Apteekkijärjestelmän tulee estää tarkastamattomien lääketoimitustietojen allekirjoitus.	P eiSA	KT 18

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
8.66	Kunkin käsiteltävän potilaan lääketoimituksen tarkastuksen yhteydessä järjestelmän on näytettävä käyttäjälle potilaan kaikki ostokerran lääkemääräykset.	P eiSA	KT 18
8.67	Kun farmaseutti tai proviisori lopuksi kerralla allekirjoittaa ja lähettää lääketoimitustiedot, ainoastaan tarkastetuiksi merkittyjen potilaiden toimitustiedot allekirjoitetaan ja lähetetään Reseptikeskukseen.	P eiSA	KT 18
8.68	Järjestelmä ilmoittaa käyttäjälle käsittelyyn valittujen potilaiden tiedot, joita ei ollut merkitty tarkastetuksi ja joiden lääkemääräysten toimitustietoja ei näin ollen lähetetty allekirjoituksen yhteydessä Reseptikeskukseen.	P eiSA	KT 18
8.69	Teknisesti moniallekirjoitus on järjestelmässä toteutettava siten, että noudatetaan Sähköisen allekirjoituksen määritys ja soveltamisohjeen moniallekirjoitukseen liittyviä vaatimuksia ja määrityksiä. PIN-koodin puskurointia ei saa käyttää teknisenä ratkaisuna.	P eiSA	KT 18
8.70	Apteekkijärjestelmän on tehtävä automaattisesti lääkemääräyksen annosjakeluvaraus erillisellä annosjakeluvaraussanomalla, kun apteekki ottaa lääkemääräyksen annosjakeluun, ellei lääkemääräys ole jo annosjakeluvarattu ko. apteekille.	P eiSA	KT 18

2.9 Tulosta kooste potilaan lääkityslistasta

Vaatimukset liittyyvät käyttötapaukseen:

- 19 Tulosta kooste potilaan lääkityslistasta

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Tulosteiden muodostus		
9.1	Apteekkijärjestelmä pyytää Reseptikeskuksesta lääkityslistan koosteesta ja ulkomaan matkaa varten annettavasta jäljennöksestä PDF-tulosteen.	P	KT 19
9.2	Koostetta potilaan lääkityslistasta tai ulkomaan matkaa varten annettavaa jäljennöstä ei tallenneta apteekkijärjestelmään.	P	KT 19
	Tulosteen muoto ja sisältö		
9.21	Lääkemääräyksen toimitustieto, lääkityslistan kooste ja ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös potilaan sähköisistä lääkemääräyksistä annetaan yhtenäisen mallin mukaisena paperisena tai muulla vastaavalla, saavutettavalla tavalla. Tulosteille voidaan tulostaa tiedot kaikista reseptin lajeista (resepteistä, sairaala-apteekkiresepteistä ja ulkomaanresepteistä)	P	KT 19

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
9.22	Tulosteet tulostetaan potilaan asiointikielellä (suomeksi tai ruotsiksi). Ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös tulostetaan englanniksi.	P	KT 19
9.23	Apteekkijärjestelmä tukee lääkityslistan koosteeseen tulostettavan QR-koodin tuottamista.	P	KT 19
9.24	Ulkomaan matkaa varten annettavaan jäljennökseen tulostetaan tiedot potilaan tietystä/tietyistä jo toimitetuista lääkemääräyksistä.	P	KT 19
9.25	Lääkityslistan koosteeseen voidaan tulostaa vähintään 1) Kaikki käytössä olevat lääkkeet sekä niihin liittyvät lopettamismerkinnät 2) Tietyt käytössä olevat/olleet lääkkeet sekä niihin liittyvät lopettamismerkinnät Apteekkijärjestelmässä voi olla myös muita rajauksia tulosteen sisältöön.	P	KT 19
9.26	Kun apteekkijärjestelmä pyytää Reseptikeskukselta alle 18-vuotiaan henkilön yhteenvetoa tai jäljennöstä ulkomaanmatkaa varten, käyttäjän pitää ottaa kantaa siihen, onko asioija potilas, hänen huoltajansa tai edunvalvojansa. Jos asioija on muu kuin potilas itse, apteekkijärjestelmä ilmoittaa Ajanvaraus – Yhteyshenkilön tyyppi - koodiston 1.2.246.537.6.882 mukaisen yhteyshenkilön tyypin Reseptikeskukseen. Alaikäisen tietoja voidaan luovuttaa vain potilaalle itselleen, huoltajalle (koodi 1) tai määrätylle edunvalvojalle (koodi 3).	P	KT 19

2.10 Lääkemääräyksen uusimispyyntö

Vaatimukset liittyyvät käyttötapauksiin:

- 20 Tee ja lähetä uusimispyyntö

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Uusimispyyntö		
10.1	Apteekkijärjestelmä estää uusimispyynnön laatimisen, jos: • lääkemääräyksellä ei ole henkilötunnusta • lääkemääräykseen kohdistuu uudistamiskielto • lääkemääräys on apteekin tallentama puhelinlääkemääräys • lääkemääräys on laadittu ulkomailla ostoa varten • lääkemääräys on lukittu • lääkemääräyksen voimassaolotila on lopetettu, päättynyt tai mitätöity • lääkemääräyksen uusimistila on tallennettu, käsittelemätön, hyväksytty tai hylätty • lääkemääräyksen varaustila on erityislupavarattu • lääkemääräys on toimitusvaraus-, varaus- tai annosjakelutilassa toiselle apteekille	P	KT 20

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
10.2	Jos käyttäjä aloittaa uusimispyynnön laatimisen lääkemääräykseen, joka on voimassa yli 4 kk ja ei ole kokonaan toimitettu, apteekkijärjestelmä huomauttaa käyttäjää siitä, että lääkemääräystä ei todennäköisesti ole tarpeen vielä uusia. Lääkemääräyksen uusimista ei kuitenkaan estetä.	P	KT 20
10.3	Lääkemääräykseen voi tehdä uusimispyynnön, jos lääkettä ei ole lopetettu lopettamismerkinnällä (uusimman lääkemääräyksen voimassaolotila ei ole lopetettu).	P	KT 20
10.4	Vaatimus poistettu (ks. vaatimus 10.3)	P	KT 20
10.5	Vaatimus poistettu (ks. vaatimus 10.3)	P	KT 20
10.6	Jos lääkejatkumoon kohdistuu tulevaisuudessa oleva lopettamismerkintä, apteekkijärjestelmän tulee huomauttaa tästä käyttäjää. Uusimispyynnön lähettämistä ei kuitenkaan estetä.	P	KT 20
	Uusimispyyntöjen sisältö		
10.21	Uusimispyynnössä tulee olla tietosisältömäärittelyn mukaiset tiedot.	P	KT 20
10.22	Lääkemääräyksen uusimispyyntöön tulee kopioida uusittavan lääkemääräyksen käytössä olevan lääkkeen tunniste ja lääkejatkumon osatunniste.	P	KT 20
10.23	Käyttäjän tulee olla mahdollista valita terveydenhuollon yksikkö, johon uusimispyyntö kohdistetaan. Yksikkö voi olla joko sama tai eri terveydenhuollon organisaatio, jossa uusimispyynnön kohteena oleva sähköinen lääkemääräys on kirjoitettu.	P	KT 20
10.24	Apteekki voi kohdistaa uusimispyynnön SOTE-rekisterin mukaiseen yksikköön, joka em. rekisterin tietojen mukaan uusii sähköisiä lääkemääräyksiä.	P	KT 20

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
	Apteekkijärjestelmän tulee osata käsitellä SOTE-rekisterin Loppupvm- ja Korvaava koodi –kenttien tietoja ja ohjata tarvittaessa uusimispyyntö SOTE-rekisterin Korvaava koodi –kentän mukaiselle uusimispyyntöjä vastaanottavalle organisaatiolle.		
	Uusimispyyntöjen näyttäminen		
10.41	Tieto lääkkeeseen kohdistuvasta uusimispyynnöstä on näytettävä asiakkaan lääkityslistan yhteydessä, kun lääkemääräyksen uusimistila on tallennettu, käsittelemätön tai vanhentunut.	P	KT 4, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 20, 21

2.11 Tarkistus- ja huomiomerkinnät

Vaatimukset liittyyvät käyttötapauksiin:

- 25 Tee lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistusmerkintä
- 26 Tee lääkityksen tarkistusmerkintä
- 27 Tee lääkehoidon arviointimerkintä
- 29 Tee huomiomerkintä
- 31 Käsittele huomiomerkintä

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
11.1	Käyttäjän tulee voida laatia lääkehoidon tarkistusmerkintä THL-Lääkitystarkistuksen tyyppi -koodiston mukaisilla arvoilla.	P	KT 25, 26, 27
11.2	Tarkistusmerkinnälle liitetään kaikki perushaussa palautuvat potilaan käytössä olevat lääkkeet (mahdolliset lääkkeen luovutuskiellot voivat rajoittaa kaikkien lääkkeiden palautumista).	P	KT 25, 26, 27

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
11.3	Tarkistusmerkinnälle ei saa liittää lääkejatkumoita, joiden uusin (uusin-tila = True) lääkemääräys on tilassa lopetettu.	P	KT 25, 26, 27
11.4	Tarkistusmerkinnälle ei saa liittää lääkejatkumoita, joiden uusin (uusin-tila = True) lääkemääräys on mitätöity.	P	KT 25, 26, 27
11.5	Lääkehoidon tarkistusmerkintöihin liittyvät lisäarviointia tai toimenpiteitä edellyttävät huomiot sekä mahdolliset ehdotukset lääkityksen muutoksista kirjataan tarkistusmerkintään liittyvinä erillisinä huomiomerkintöinä. Tällöin huomiomerkinnät tulee laatia tarkistusmerkinnän yhteydessä ja merkinnät tulee tallentaa yhdessä.	P	KT 25, 26, 27, 29
11.6	Tarkistusmerkintää ja huomiomerkintää ei voi kirjata käyttäen pelkästään potilaan nimeä ja syntymäaikaa.	P	KT 25, 26, 27, 29
11.7	Apteekkijärjestelmän tulee mahdollistaa tarkistusmerkintöjen korjaaminen ja mitätöiminen. Korjaus tehdään tuottamalla uusi versio ko. merkinnästä.	P	KT 25, 26, 27, 29
11.8	Apteekkijärjestelmän tulee mahdollistaa huomiomerkintöjen mitätöiminen.	P	KT 29
11.9	Apteekkijärjestelmän tulee estää huomiomerkinnän korjaaminen. Korvaava toimenpide on huomiomerkinnän mitätöinti ja uuden merkinnän kirjaaminen.	P	KT 29
11.10	Tarkistusmerkinnän korjauksen ja mitätöinnin on kohdistuttava ko. merkinnän uusimpaan versioon.	P	KT 25, 26, 27
11.11	Huomiomerkinnän mitätöinnin on kohdistuttava ko. merkinnän uusimpaan versioon.	P	KT 29
11.12	Tarkistusmerkinnän korjaus tai mitätöinti ei saa kohdistua mitätöityyn merkintään.	P	KT 25, 26, 27
11.13	Huomiomerkinnän mitätöinti ei saa kohdistua mitätöityyn merkintään.	P	KT 29

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
11.14	Tarkistusmerkintöjen korjauksessa ei saa muuttaa potilaan tietoja, tarkistuksen/huomiomerkinnän tekijän tietoja tai tarkistus-/huomiomerkinnän ajankohtaa.	P	KT 25, 26, 27
11.15	Jos tarkistusmerkintä mitätöidään, myös siihen liitetyt huomiomerkinnät tulee mitätöidä.	P	KT 25, 26, 27, 29
11.16	Tarkistusmerkinnän voi korjata tai mitätöidä vain siinä apteekissa, missä merkintä on laadittu.	P	KT 25, 26, 27
11.17	Huomiomerkinnän voi mitätöidä vain siinä apteekissa, missä merkintä on laadittu	P	KT 29
11.18	Tarkistusmerkintää ja siihen mahdollisesti liittyviä huomiomerkintöjä tulee käsitellä yhtenä kokonaisuutena. Jos yhtä näistä korjataan tai mitätöidään, tulee kokonaisuudesta tuottaa uusi versio. Versioinnista ohjeistetaan tarkemmin FHIR-määrittelyissä.	P	KT 25, 26, 27, 29
11.19	Käyttäjän tulee voida laatia lääkehoidon huomiomerkintä ja sille tulee kirjata huomion aihe THL - Huomion aihe -koodiston mukaisilla arvoilla. Huomiomerkintä tulee voida laatia yksinään tai niin, että se liittyy tarkistusmerkintään (vaatimus 11.4)	P	KT 29
11.20	Tarkistus- ja huomiomerkinnöillä tulee olla tietosisältömäärittelyiden mukaiset tiedot. Apteekkijärjestelmän on tarkistettava merkinnän pakolliset tiedot ja muodollinen oikeellisuus ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Tietosisällöt perustuvat Termetassa julkaistuihin tarkistus- ja huomiomerkintöjen tietosisältöihin ja FHIR määrittelyyn.	P	KT 25, 26, 27, 29
11.21	Käyttäjän tulee voida tallentaa tarkistus- ja huomiomerkintä Reseptikeskukseen. Apteekkijärjestelmä huomauttaa käyttäjää mahdollisista virheistä ennen tallentamista Reseptikeskukseen. Henkilökohtaista allekirjoitusta ei vaadita.	P	KT 25, 26, 27, 29

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
11.22	Käyttäjän tulee pystyä kuittaamaan huomiomerkintä käsitellyksi. Kuittaus tulee pystyä perumaan mitätöimällä huomiomerkinnän kuittausmerkintä, jolloin huomiomerkintä muuttuu käsittelemättömäksi.	P	KT 31

2.12 Itsehoitovalmisteen käytön kirjaaminen

Vaatimukset liittyyvät käyttötapauksiin:

- 32 Kirjaa itsehoitovalmisteen käytön tiedot
- 33 Kirjaa itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkintä

Toiminnallisuuden toteuttamista ei edellytetä sairaala-apteekeilta.

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
12.1	Apteekkijärjestelmän tulee mahdollistaa itsehoitovalmisteen käytön merkinnän kirjaaminen ja sen mitätöinti. Henkilökohtaista allekirjoitusta ei vaadita.	P	KT 32
12.2	Itsehoitovalmisteen käytön merkinnän voi kirjata käyttäjä, jolla on vähintään farmasian opiskelijan oikeudet.	P	KT 32
12.3	Itsehoitovalmisteen kirjaajalle näytetään Lääketietokannan sisällöstä valittavaksi ne valmisteet, joiden Reseptistatus on 0 (itsehoitovalmiste).	P	KT 32
12.4	Itsehoitovalmisteen käytön merkintää ei voi kirjata käyttäen pelkästään potilaan nimeä ja syntymäaikaa.	P	KT 32
12.5	Kun käyttäjä valitsee Lääketietokannassa olevan valmisteen itsehoitovalmistemerkinnälle, valmisteen laji on lääketietokannan mukainen (1, 2 tai 3). Muussa tapauksessa valmisteen laji on Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste (6).	P	KT 32

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
12.6	Alaikäisen potilaan tietojen luovutus huoltajalle kirjataan itsehoitovalmisteen merkinnälle. Oletusarvoina alle 12-vuotiaalla on 1 ja 12–17-vuotiailla 4 (THL - Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille).	P	KT 32
12.7	Itsehoitovalmisteen käytön kirjaukselle tulee aina kirjata tiedon lähde THL-Tiedon lähde koodiston mukaisesti.	P	KT 32
12.8	Itsehoitovalmisteet muodostavat aina oman käytössä olevan lääkkeen lääkejatkumon eikä sitä voi liittää samat vaikuttavat aineet sisältävään (toistaiseksi sama ATC-koodi) määrätyn lääkkeen jatkumoon (määrätyn lääkkeen kanssa voi olla sama käytössä olevan lääkkeen tunniste, mutta oltava eri lääkejatkumon osatunniste).	P	KT 32
12.9	Itsehoitovalmisteen lääkejatkumoon ei saa lisätä määrättyä lääkettä (lääkemääräystä). Samat vaikuttavat aineet (toistaiseksi ATC-koodin mukaisesti) sisältävän uuden lääkemääräyksen tulee muodostaa kyseisen käytössä olevan lääkkeen uuden lääkejatkumon (sama käytössä olevan lääkkeen tunniste mutta eri lääkejatkumon osatunniste).	P	KT 32
12.10	Jos käyttäjä muuttaa itsehoitovalmisteen tietoja (esim. annostusta), hän laatii uuden merkinnän käytössä olevan itsehoitovalmisteen lääkejatkumoon. Tällöin apteekkijärjestelmä kopioi käytössä olevan lääkkeen tunnisteen ja lääkejatkumon osatunnisteen muuttumattomina alkuperäiseltä merkinnältä.	P	KT 32
12.11	Apteekkijärjestelmä huomauttaa käyttäjää, jos ollaan lisäämässä uutta itsehoitovalmistetta, jolla on samat vaikuttavat aineet kuin itsehoitovalmisteella, joka potilaalla on jo käytössä. Erottelu tehdään toistaiseksi ATC-koodin perusteella.	P	KT 32

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy

	Käyttäjän tulee silloin valita:
	• muuttaako hän käytössä olevan itsehoitovalmisteen tietoja (esim. annostusta tai nimeä)
	  ○ apteekkijärjestelmä liittää itsehoitovalmisteen aiempaan lääkejatkumoon ja muodostaa saman käytössä olevan itsehoitovalmisteen ja lääkejatkumon osatunnisteet kuin pohjana olevalla itsehoitovalmisteella (tunnisteet kopioidaan muuttumattomina).
	  ○ jos vastaavia lääkejatkumoita on useita, käyttäjä valitsee, mihin niistä uusi itsehoitovalmiste liitetään
	• lisääkö hän rinnakkaisen itsehoitovalmisteen
	  ○ apteekkijärjestelmä muodostaa uuden rinnakkaisen lääkejatkumon, jossa on sama käytössä olevan lääkkeen tunniste kuin pohjana olevalla itsehoitovalmisteella, mutta eri lääkejatkumon osatunniste.		

12.12	Itsehoitovalmisteen merkinnällä on käytössä tilat voimassa, päättynyt, mitätöity ja lopetettu (ei ole voimassaoloaikaa eikä Reseptikeskus muuta voimassaolotilaa vanhentuneeksi).	P	KT 32
12.13	Itsehoitovalmisteen merkinnälle ei voi kohdistaa uusimispyyntöjä, lukituksia, varauksia eikä toimituksia.	P	KT 32
12.14	Apteekkijärjestelmän tulee estää itsehoitovalmisteen merkinnän korjaaminen. Korvaava toimenpide on merkinnän mitätöinti ja uuden merkinnän kirjaaminen.	P	KT 32
12.15	Itsehoitovalmisteen mitätöinnin voi tehdä vain voimassa -tilaiselle itsehoitovalmisteen merkinnälle.	P	KT 32

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
12.16	Apteekkijärjestelmän tulee mahdollistaa itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkinnän kirjaaminen ja lopettamismerkinnän mitätöiminen itsehoitolääkkeen merkinnälle, vastaavasti kuin lääkemääräykselle. • Itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkintää ei voi korjata (versioimalla). Jos päättymismerkintä on virheellinen, se mitätöidään ja/tai laaditaan uusi merkintä. • Itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkinnän muutokset tehdään laatimalla uusi päättymismerkintä. Uusi päättymismerkintä kumoaa aiemman päättymismerkinnän. Henkilökohtaista allekirjoitusta ei vaadita.	P	KT 32
12.17	Apteekkijärjestelmän tulee itsehoitovalmisteen käytön merkintää mitätöitäessä huomioida erikseen myös mahdollisen jatkumoon liittyvän itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkinnän mitätöinti (Reseptikeskus ei sitä automaattisesti mitätöi).	P	KT 32, 33
12.18	Jos käyttäjä laatii uuden itsehoitovalmisteen merkinnän lääkejatkumoon, johon liittyy voimassa oleva lopettamismerkintä, kumoutuu lopettamismerkintä samalla.	P	KT 32
12.19	Itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkinnän tiedot tulee voida antaa itsehoitovalmisteen käytön kirjaamisen tai mitätöinnin yhteydessä. Itsehoitovalmisteen mitätöinnin yhteydessä tulee voida valita myös lopettamismerkinnän mitätöinti. Käyttäjä voi myös antaa lopettamismerkinnän tiedot omana toimintonaan, jolloin käyttäjälle on näytettävä itsehoitovalmisteen jatkumon uusimman mitätöimättömän itsehoitovalmisteen käytön merkinnän uusimman version tiedot.	P	KT 33

Nro	Kuvaus	Tärkeys	Liittyy
12.20	Apteekkijärjestelmän tulee estää itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkinnän laatiminen, jos jatkumon viimeisimmän merkinnän (Uusin-tila=”True”) voimassaolotila on Lopetettu tai Mitätöity tai jos merkintä ei ole lääkejatkumon viimeisin (Uusin-tila = ”False”).	P	KT 33
12.21	Apteekkijärjestelmän tulee estää itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkinnän mitätöinti, jos lopettamismerkinnän voimassaolotila on päättynyt.	P	KT 33
12.22	Apteekkijärjestelmä tuottaa itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkinnälle samat Käytössä olevan lääkkeen tunnisteen ja Lääkejatkumon osatunnisteen kuin päättyvän jatkumon itsehoitovalmisteella on.	P	KT 33
12.23	Itsehoitovalmisteen käytön ja itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkinnän mitätöinnin yhteydessä mitätöitävän merkintöjen tiedot säilyvät muuttumattomana, lukuun ottamatta mitätöinnin tekijän tietoja sekä asiakirjan versiotietoja.	P	KT 32, 33
12.24	Jos itsehoitovalmisteen käyttö halutaan lopettaa heti, tulee lopettamismerkinnälle antaa lopetuspäivän lisäksi kellonaika, joka on tallennushetkeen verrattuna menneisyydessä.	P	KT 33
12.25	Itsehoitovalmisteen käytön merkinnällä ja itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkinnällä tulee olla tietosisältömäärittelyiden mukaiset tiedot. Apteekkijärjestelmän on tarkistettava merkinnän pakolliset tiedot ja muodollinen oikeellisuus ennen lähetystä Reseptikeskukseen. Tietosisällöt perustuvat Termetassa julkaistuihin Itsehoitovalmisteen käytön merkinnän ja Itsehoitovalmisteen käytön lopettamismerkinnän asiakirjarakenteisiin ja HL7 V3 CDA R2 sanomakuvaukseen.	P	KT 32, 33