|  |
| --- |
| Liite: Rajat ylittävän reseptin poikkeavuudet kansallisista sähköisen reseptin CDA R2 -määrittelyistä |
|  |
| 8.3.2018 v0.2  OID: 1.2.246.777.11.2018.2 |

Muutoshistoria

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Versio | Muutos | Tekijä | PVM |
| 0.1 | Ensimmäinen versio kommenteille apteekkijärjestelmätoimittajille. | Kela | 8.1.2018 |
| 0.2 | Tarkennettu ensimmäistä versiota.  Versio HL7-kommentointikierrokselle. | Kela | 8.3.2018 |

Sisällys

[1 Johdanto 1](#_Toc508269165)

[2 Ulkomailta saatu toimitusasiakirja Reseptikeskuksessa 1](#_Toc508269166)

[2.1 Sähköinen allekirjoitus 2](#_Toc508269167)

[2.2 Nimitiedot 2](#_Toc508269168)

[2.3 Lääketoimituksen tekijän yksilöintitunnus 2](#_Toc508269169)

[2.4 Lääketoimituksen tekijän ammattioikeus 2](#_Toc508269170)

[2.5 Lääkevalmisteen tiedot ja valmisteen laji 3](#_Toc508269171)

[2.6 Lääkevalmisteen vahvuus 4](#_Toc508269172)

[2.7 Toimitettu määrä ja jäljellä oleva määrä 4](#_Toc508269173)

[2.8 Pakkausten lukumäärä ja pakkauskoon kerroin 5](#_Toc508269174)

[2.9 Toimituksen hinta 5](#_Toc508269175)

[2.10 Toimitustietotarran annostusohje 5](#_Toc508269176)

[3 Ulkomailta apteekkijärjestelmälle palautuva lääkemääräysasiakirja 5](#_Toc508269177)

[3.1 Poikkeavuudet: CDA R2 Header 6](#_Toc508269178)

[3.1.1 recordTarget – Asiakirjan kohde 6](#_Toc508269179)

[3.1.2 author 6](#_Toc508269180)

[3.1.3 componentOf 10](#_Toc508269181)

[3.1.4 hl7fi:signatureCollection – Allekirjoitus 12](#_Toc508269182)

[3.2 Poikkeavuudet: CDA R2 Body 12](#_Toc508269183)

[3.2.1 Rakenteen tasot 12](#_Toc508269184)

[3.2.2 Rakenteinen muoto 13](#_Toc508269185)

[4 Apteekkijärjestelmän tuottama ulkomaista lääkemääräystä koskeva toimitusasiakirja 19](#_Toc508269186)

# Johdanto

Tässä dokumentissa kuvataan, miltä osin Rajat ylittävän reseptin CDA R2 -määrittelyt poikkeavat kansallisista suomalaisen sähköisen reseptin CDA R2 -määrittelyistä (Lääkemääräyksen CDA R2 Header v3.50, OID: 1.2.246.777.11.2017.8; Lääkemääräyksen sanomat CDA R2 -rakenteena v3.50, OID: 1.2.246.777.11.2017.9). Muilta osin Rajat ylittävän reseptin lääkemääräys- ja toimitusasiakirjoissa noudatetaan em. suomalaisen sähköisen reseptin kansallisia CDA R2 -määrittelyjä.

Dokumentin luvussa 2 on esitelty poikkeavuudet, joita voi esiintyä Reseptikeskukseen tallennetuissa ulkomailta saaduissa toimitusasiakirjoissa. Tällaisia toimitusasiakirjoja syntyy, kun suomalainen henkilö käy hakemassa reseptilääkkeitään apteekista ulkomailla, jolloin ulkomainen apteekki toimittaa toimitusasiakirjan kansallisen yhteyspisteen kautta Reseptikeskukseen.

Luvussa 3 ja 4 esitellyt poikkeavuudet koskevat tilannetta, jossa ulkomainen henkilö käy hakemassa reseptilääkkeitään Suomessa suomalaisesta apteekista. Luvussa 3 esitellään ulkomailta Suomeen apteekkijärjestelmälle palautuvien lääkemääräysasiakirjojen poikkeavuudet, ja luvussa 4 em. lääkemääräyksiä koskevien, apteekkijärjestelmän tuottamien toimitusasiakirjojen poikkeavuudet. Lukuihin on kopioitu otteita suomalaisen sähköisen reseptin kansallisten määrittelyjen (Lääkemääräyksen CDA R2 Header v3.50, OID: 1.2.246.777.11.2017.8; Lääkemääräyksen sanomat CDA R2 -rakenteena v3.50, OID: 1.2.246.777.11.2017.9) tietojen yhteenvetotaulukoista. Taulukoihin on lisätty Poikkeavuudet-sarake, jossa kyseistä tietoa koskeva Rajat ylittävän reseptin poikkeavuus on kuvattu. Harmaalla taulukossa olevat rivit tarkoittavat sitä, että kyseinen elementti ei tule olemaa käytössä Rajat ylittävässä reseptissä.

# Ulkomailta saatu toimitusasiakirja Reseptikeskuksessa

Ulkomailta saapuvat lääketoimitusasiakirjat muunnetaan suomalaiseen formaattiin ennen niiden tallentamista Reseptikeskukseen. Asiakirjoja ei kuitenkaan saada täysin yhteensopiviksi nykyisten sähköisen reseptin määrittelyiden kanssa.

Suomalaisten apteekki- ja potilastietojärjestelmien tulee käsitellä ulkomailta saapuneita suomalaiseen muotoon muunnettuja lääketoimitusasiakirjoja samalla tavalla kuin suomalaisiakin lääketoimitusasiakirjoja. Järjestelmätoimittajien tulee varmistaa, että tällaisten lääketoimitustietojen käsittely tapahtuu tietojärjestelmissä oikein.

Alla olevissa kappaleissa on kuvattu ulkomailta saadun toimitusasiakirjan erot verrattuna sähköisen reseptin kansallisten määrittelyjen (Lääkemääräyksen CDA R2 Header v3.50, OID: 1.2.246.777.11.2017.8; Lääkemääräyksen sanomat CDA R2 -rakenteena v3.50, OID: 1.2.246.777.11.2017.9) mukaisiin toimitusasiakirjoihin.

## Sähköinen allekirjoitus

Suomalaiset määrittelyt edellyttävät, että lääketoimitusasiakirja allekirjoitetaan lääketoimituksen tehneen henkilön kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. **Ulkomailta saapuneissa lääketoimitusasiakirjoissa on henkilökohtaisen sähköisen allekirjoituksen sijasta kansallisen yhteyspisteen tekemä sähköinen allekirjoitus.** Se on muodostettu samalla tavalla kuin muutkin Kanta-järjestelmäallekirjoitukset. Kuten yleensäkin, riittää, että tietojärjestelmä tarkistaa Reseptikeskuksesta haetun asiakirjan Kanta-allekirjoituksen.

## Nimitiedot

**Ulkomailta saapuneissa lääketoimitustiedoissa ei välttämättä ole tietoa potilaan tai toimituksen tehneen henkilön kutsumanimestä.** Tieto potilaan kutsumanimestä välitetään ulkomaille, mutta ulkomainen apteekki voi poistaa tämän tiedon, koska etunimen tyypin ilmaisemista ei vaadita kansainvälisissä määrittelyissä. Potilaan ja lääketoimituksen tekijän nimitiedot esitetään muutoin samalla tavalla kuin suomalaisessa lääketoimitusasiakirjassa.

<recordTarget>

<patientRole>

<id extension="150816A901A" root="1.2.246.21"/>

<patient>

<name>

<given qualifier="CL">Eeli</given>

<given>Eeli</given>

<given>Juhani</given>

<family>Miettinen</family>

</name>

<administrativeGenderCode code="1" codeSystem="1.2.246.537.5.1.1997" codeSystemName="AR/YDIN - Sukupuoli" displayName="Mies"/>

<birthTime value="20160815"/>

</patient>

</patientRole>

</recordTarget>

## Lääketoimituksen tekijän yksilöintitunnus

Suomalaisissa lääketoimitusasiakirjoissa lääketoimituksen tekijä on yksilöitävä rekisteröintinumerolla eli ns. terhikkitunnuksella. **Ulkomailta tulevissa asiakirjoissa lääketoimituksen tekijät yksilöidään maakohtaisilla yksilöintitunnuksilla.** Yksilöintitunnusten pituudet vaihtelevat maittain. Tunnus noudattaa CDA Instance Identifier -tietotyyppiä eli muodostuu attribuuteista root ja extension samalla tavalla kuin suomalaisetkin yksilöintitunnukset.

## Lääketoimituksen tekijän ammattioikeus

Sähköisen lääkemääräyksen määrittelyjen mukaan lääketoimitusasiakirjaan on tallennettava toimituksen tehneen henkilön ammattioikeus. Ammattioikeustieto perustuu kansallisessa koodistopalvelussa olevaan Valviran ammattioikeuskoodistoon. **Ulkomaisilla lääkkeiden toimittamiseen oikeutetuilla henkilöillä ei ole Valviran myöntämää ammattioikeutta, joten Valviran koodistoa ei voida käyttää tiedon esittämiseen.**

Ulkomailta saapuneissa lääketoimitustiedoissa lääketoimituksen tekijän ammattioikeus tallennetaan elementtiin suffix henkilön nimen yhteydessä.

<author typeCode="AUT" contextControlCode="OP">

<functionCode code="LTE" codeSystem="1.2.246.537.5.40006.2003" codeSystemName="eArkisto - tekninen CDA R2 henkilötarkennin" displayName="Lääketoimituksen tehnyt henkilö"/>

<time nullFlavor="NI"/>

<assignedAuthor>

<id extension="20602" root="2.16.470.1.100.1.1.1000.990.1"/>

<assignedPerson>

<name>

<given>Ime</given>

<family>Presime</family>

<suffix qualifier="AC">Proviisorit</suffix>

</name>

</assignedPerson>

<representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">

<id root="2.16.470.1.100.1.1.1000.990.1.20602"/>

<name>Ljekarna</name>

<telecom value="tel:+38516409222" use="PUB"/>

<addr>

<streetAddressLine>Margaretska 3</streetAddressLine>

<city>Yagreb</city>

<postalCode>10000</postalCode>

<country>HR</country>

</addr>

</representedOrganization>

</assignedAuthor>

</author>

## Lääkevalmisteen tiedot ja valmisteen laji

Ulkomailla toimitetulla lääkevalmisteella ei välttämättä ole myyntilupaa Suomessa eikä lääkevalmisteen tietoja näin ollen löydy suomalaisesta lääketietokannasta. Tästä **johtuen lääkevalmisteen tiedot ilmaistaan ulkomailta saapuneissa lääketoimitustiedoissa lääketietokannan ulkopuolisena valmisteena.**

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedMaterial>

<code nullFlavor="NI"/>

<name>PLAVIX</name>

</manufacturedMaterial>

</manufacturedProduct>

</consumable>

Tieto siitä, että kyseessä on lääketietokannan ulkopuolinen valmiste, tallennetaan myös Valmisteen lajiksi. **Valmisteen laji on aina 6 (Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste), riippumatta siitä, mikä on alun perin määrätyn valmisteen laji.**

<entryRelationship typeCode="COMP">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<code code="164" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Valmisteen laji"/>

<value xsi:type="CD" code="6" codeSystem="1.2.246.537.6.604.2014" codeSystemName="THL - Valmisteen laji" displayName="Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste"/>

</observation>

</entryRelationship>

## Lääkevalmisteen vahvuus

Lääkevalmisteen vahvuus ilmaistaan ulkomailta saapuneissa lääketoimitustiedoissa samalla tavalla kuin suomalaisissa lääketoimitusasiakirjoissa. Lääkevalmisteen vahvuuden vaihto ei ole sallittu toimituksen yhteydessä ulkomailla, mutta **vahvuuden yksikön tiedot tallentuvat kansainvälisessä UCUM-formaatissa**. Yksikkö voi myös muuttua.

<doseQuantity nullFlavor="NA">

<translation>

<originalText>75 µg</originalText>

</translation>

</doseQuantity>

## Toimitettu määrä ja jäljellä oleva määrä

**Ulkomailta saapuneissa lääketoimitustiedoissa lääkkeen toimitettu määrä ja jäljellä oleva määrä ilmoitetaan aina kokonaismääränä eikä pakkauksina.** Syynä on se, että pakkauskoon kerrointa ei tueta kansainvälisessä asiakirjaformaatissa. Lisäksi pakkauksen koon vaihto on ulkomailla tapahtuvassa toimituksessa aina. Kansallinen yhteyspiste vastaa lääkkeen jäljellä olevan määrän laskennasta. **Toimitettu ja jäljellä oleva määrä ilmoitetaan aina saman pakkauskoon yksikön mukaisesti, jota on käytetty toimitettavassa lääkemääräyksessä.**

<entryRelationship typeCode="COMP">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<code code="102" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Toimitettu määrä"/>

<value unit="annosta" value="1598" xsi:type="PQ"/>

</observation>

</entryRelationship>

<entryRelationship typeCode="COMP">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<code code="103" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Jäljellä oleva määrä"/>

<value unit="annosta" value="0" xsi:type="PQ"/>

</observation>

</entryRelationship>

## Pakkausten lukumäärä ja pakkauskoon kerroin

Pakkauskoon kerrointa ei tueta kansainvälisessä asiakirjaformaatissa. Tämän vuoksi kerrannaispakkauksilla **pakkausten lukumäärässä ilmoitetaan tieto, joka sisältää myös pakkauskoon kertoimen**. Esimerkiksi jos toimitetaan lääkettä 2x60x0,35 ml (2 pakkausta, jokaisessa 60 ampullia á 0,35 ml), ilmoitetaan ulkomailta saapuvassa toimituksessa pakkausten lukumääränä 120 ja pakkauskokona 0,35 ml. **Pakkauskoon kerroin on ulkomailla tapahtuvissa toimituksissa aina 1.**

## Toimituksen hinta

**Ulkomailta saapuneissa lääketoimitustiedoissa toimituksen hinta on aina 0 €, koska ulkomailta ei tule tietoa toimituksen hinnasta.**

<component>

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<code code="108" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Toimituksen hinta"/>

<value currency="EUR" value="0.0" xsi:type="MO"/>

</observation>

</component>

## Toimitustietotarran annostusohje

Kansallisten määrittelyiden mukaan toimitusasiakirjan tulee sisältää toimitustietotarran annostusohjeen, joka sisältää apteekin auki kirjoittaman annostusohjeen ja käyttötarkoituksen. Kaikissa maissa ei käytetä toimitustietotarroja, eikä tiedolle ole paikkaa kansainvälisessä asiakirjaformaatissa. **Tietoa toimitustietotarran sisällöstä ei tämän vuoksi pystytä tallentamaan toimitusasiakirjaan.**

# Ulkomailta apteekkijärjestelmälle palautuva lääkemääräysasiakirja

Kun ulkomainen henkilö käy hakemassa reseptilääkkeitään Suomessa suomalaisesta apteekista, apteekkijärjestelmä hakee henkilön lääkemääräysasiakirjan kansallisen yhteyspisteen kautta ulkomailta toimittaakseen henkilön haluamaa lääkettä. Ulkomailta saapuvat lääkemääräysasiakirjat muunnetaan suomalaiseen formaattiin ennen niiden välittämistä apteekkijärjestelmille lääkkeen toimitusta varten. Asiakirjoja ei kuitenkaan saada täysin yhteensopiviksi nykyisten suomalaisen sähköisen reseptin määrittelyiden kanssa.

Tässä luvussa esitellään ulkomailta palautuvien lääkemääräysasiakirjojen poikkeavuudet verrattuna suomalaisen sähköisen reseptin kansallisten määrittelyjen mukaisiin lääkemääräysasiakirjoihin CDA R2 Headerin (Lääkemääräyksen CDA R2 Header v3.50, OID: 1.2.246.777.11.2017.8) ja Bodyn (Lääkemääräyksen sanomat CDA R2 -rakenteena v3.50, OID: 1.2.246.777.11.2017.9) osalta.

## Poikkeavuudet: CDA R2 Header

Tässä osiossa kuvataan poikkeavuudet CDA R2 Header -määrittelyjen (Lääkemääräyksen CDA R2 Header v3.50, OID: 1.2.246.777.11.2017.8) osalta.

### recordTarget – Asiakirjan kohde

| **Elementti** | **Pakollisuus** | **Tietosisältö** | **Poikkeavuudet** |
| --- | --- | --- | --- |
| id | P, jos potilaalla on virallinen henkilötunnus | Potilaan henkilötunnus  Väliaikaisia tai järjestelmän itse luomia henkilötunnuksia ei saa käyttää. | Potilaan id ei ole suomalainen virallinen henkilötunnus, vaan ulkomailta annettu potilaan id (tai id:t) tuodaan sellaisenaan ulkomaisesta lääkemääräysasiakirjasta.  Id:itä voi olla monta, ja ne voivat sisältää sekä rootin että extensionin.  Tietotyypin kuvaus löytyy täältä: <https://art-decor.org/mediawiki/index.php?title=DTr1_II.EPSOS> |

### author

#### Lääkkeen määrääjän tiedot

On mahdollista, että lääkkeen määrääjästä ei saada muuta tietoa paitsi ammattioikeus.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Elementti** | **Pakollisuus** | **Pakollisuusehto ja lisätiedot** | **Poikkeavuudet** |
| assignedAuthor |  |  |  |
| id  (root 1.2.246.537.25) | EP | Yksilöintitunnus (ent. sv-numero)  Pakollinen niillä käyttäjillä, joilla on yksilöintitunnus | Lääkkeen määrääjän yksilöintitunnus ei ole suomalaisen mallin mukainen, vaan käytössä on maakohtaiset yksilöintitunnukset.  Yksilöintitunnuksia voi tulla useampi kappale.  Yksilöintitunnus voi myös puuttua kokonaan. Tällöin elementissä on nullFlavor = ”NA”.  Tietotyypin kuvaus löytyy täältä: <https://art-decor.org/mediawiki/index.php?title=DTr1_II.EPSOS> |
| id  (root 1.2.246.537.26) | P | Rekisteröintinumero (eli ns. terhikkitunnus) |
| code | EP | Erikoisala  Pakollinen erikoislääkärillä lääkemääräyksessä, lääkemääräyksen korjauksessa ja mitätöinnissä  Ilmoitetaan koodistolla 1.2.246.537.6.148.2008 Valvira-Koulutusluokitus 2008 | Erikoisalaa ei saada tietoon, joten tämä on aina nullFlavor = “NA”. |
| translation |  |  |  |
| qualifier |  |  |  |
| value |  |  |  |
| originalText  (name code="x") | P | Virkanimike (code="1.2")  Ei ole enää pakollinen 1.1.2017 alkaen.  Oppiarvo (code="1.3")  Ei ole enää pakollinen 1.1.2017 alkaen.  Ammattioikeus (code="151")  Pakollinen  Ilmoitetaan koodistolla 1.2.246.537.6.140.2008 Valvira - Ammattioikeudet 2008 | Virkanimike ja oppiarvo ei käytössä.  Lääkkeen määrääjän ammattioikeutta ei saada ilmaistua koodistolla *Valvira - Ammattioikeudet 2008*.  Sen sijaan käytössä on ISCO-koodisto. displayName sisältää koodin suomenkielisen selitteen. |

#### Lääkemääräyksen tuottavan organisaation tiedot

Ulkomaisesta lääkemääräyksestä saadaan enintään yksi organisaatiotieto, joka sijoitetaan representedOrganization-elementtiin. asOrganizationPartOf-elementti jää kokonaan pois.

On myös mahdollista, että minkäänlaisia organisaatiotietoja ei saada ollenkaan. Lisäksi on mahdollista, että osa ao. taulukossa näkyvistä tiedoista saadaan, ja osaa ei.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tieto** | **Pakollisuus** | **Pakollisuusehto ja lisätiedot** | **Poikkeavuudet** |
| **representedOrganization** |  | Terveydenhuollon palveluyksikön tai apteekin tiedot.  Yksityisen terveydenhuollon liittymismallit on kuvattu tarkemmin omassa määrittelyssään. |  |
| id | P | Organisaation oid  Oid sijoitetaan kokonaisuudessaan root-elementtiin. | Organisaation yksilöintitunnuksessa voi olla poikkeava esitystapa. Organisaatioita ei löydy kansallisesta koodistosta.  Tietoa ei välttämättä saada ollenkaan. Tällöin elementissä on nullFlavor.  Tietotyypin kuvaus löytyy täältä: <https://art-decor.org/mediawiki/index.php?title=DTr1_II.EPSOS> |
| name | P | Organisaation nimi | Tietoa ei välttämättä saada ollenkaan. Tällöin elementissä on nullFlavor. |
| telecom  (etuliite tel:) | P | Organisaation puhelinnumero  Puhelinnumeron erottelu välilyönnillä on kielletty. Use-attribuutin arvo on "DIR" (suora numero) tai ”PUB” (vaihteen numero). | @use-attribuutissa käytössä eri arvot: <http://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--epsos-?id=1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.40&effectiveDate=dynamic>  Tietoa ei välttämättä saada ollenkaan. Tällöin elementissä on nullFlavor. |
| telecom  (etuliite mailto:) |  | Organisaation sähköpostiosoite | @use-attribuutissa käytössä eri arvot: <http://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--epsos-?id=1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.40&effectiveDate=dynamic>  Tietoa ei välttämättä saada ollenkaan. Tällöin elementissä on nullFlavor. |
| addr |  | Organisaation osoitetiedot |  |
| streetAddressLine | P | Organisaation katuosoite | Elementtejä voi olla useampi.  Tietoa ei välttämättä saada ollenkaan. Tällöin elementissä on nullFlavor tai elementti voi puuttua kokonaan. |
| postalCode | P | Organisaation postinumero | Tietoa ei välttämättä saada ollenkaan. Tällöin elementissä on nullFlavor tai elementti voi puuttua kokonaan. |
| city | P | Organisaation postitoimipaikka | Tietoa ei välttämättä saada ollenkaan. Tällöin elementissä on nullFlavor tai elementti voi puuttua kokonaan. |
| country | P | Maakoodi | Uusi elementti käyttöön, joka kertoo asiakirjan lähtömaan. Pakollinen tieto ulkomaisessa lääkemääräyksessä. |
| **asOrganizationPartOf** |  |  | Ei käytössä. |
| **wholeOrganization** |  | Terveydenhuollon palvelunantajan tiedot  Yksityisen terveydenhuollon liittymismallit on kuvattu tarkemmin omassa määrittelyssään.  Palvelunantajan tiedot ovat pakollisia terveydenhuollon laatimissa asiakirjoissa. | Ei käytössä. |
| id | EP | Organisaation oid  Oid sijoitetaan kokonaisuudessaan root-elementtiin. | Ei käytössä. |
| name | EP | Organisaation nimi | Ei käytössä. |
| telecom  (etuliite tel:) |  | Organisaation puhelinnumero  Puhelinnumeron erottelu välilyönnillä on kielletty. Use-attribuutin arvo on "DIR" (suora numero) tai ”PUB” (vaihteen numero). | Ei käytössä. |
| telecom  (etuliite mailto:) |  | Organisaation sähköpostisosoite | Ei käytössä. |
| addr |  |  | Ei käytössä. |
| streetAddressLine | EP | Organisaation katuosoite | Ei käytössä. |
| postalCode | EP | Organisaation postinumero | Ei käytössä. |
| city | EP | Organisaation postitoimipaikka | Ei käytössä. |

### componentOf

Ulkomaisesta lääkemääräyksestä saadaan enintään yksi organisaatiotieto, joka sijoitetaan healthCareFacility-elementtiin (samat tiedot kuin authorissa). serviceProviderOrganization-elementti jää kokonaan pois.

On myös mahdollista, että minkäänlaisia organisaatiotietoja ei saada ollenkaan. Lisäksi on mahdollista, että osa ao. taulukossa näkyvistä tiedoista saadaan, ja osaa ei.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Elementti** | **Pakollisuus** | **Kuvaus** | **Poikkeavuudet** |
| **encompassingEncounter** |  |  |  |
| id | EP | Palvelutapahtuman tunnus  Pakollinen lääkemääräyksissä, niiden korjauksissa ja mitätöinneissä, jos lääkemääräys on laadittu palvelutapahtuman yhteydessä | Palvelutapahtuman tunnusta ei ikinä tiedetä, elementti siis puuttuu aina. |
| **location** |  |  | Osio voi puuttua kokonaan, mikäli näitä tietoja ei ole ulkomailta saatu. |
| **healthCareFacility** |  | Palveluyksikön tai apteekin tiedot  Yksityisen terveydenhuollon liittymismallit on kuvattu tarkemmin omassa määrittelyssään. |  |
| id | P | Organisaation id  Oid sijoitetaan kokonaisuudessaan root-elementtiin. | Ks. vastaava kohta authorin tiedoissa. |
| **location** |  |  |  |
| name | P | Organisaation nimi | Ks. vastaava kohta authorin tiedoissa. |
| telecom  (etuliite tel:) |  | Organisaation puhelinnumero  Puhelinnumeron erottelu välilyönnillä on kielletty. Use-attribuutin arvo on "DIR" (suora numero) tai ”PUB” (vaihteen numero). | Ks. vastaava kohta authorin tiedoissa. |
| telecom  (etuliite mailto:) |  | Organisaation sähköpostisosoite | Ks. vastaava kohta authorin tiedoissa. |
| **addr** |  | Organisaation osoitetiedot |  |
| streetAddressLine | P | Organisaation katuosoite | Ks. vastaava kohta authorin tiedoissa. |
| postalCode | P | Organisaation postinumero | Ks. vastaava kohta authorin tiedoissa. |
| city | P | Organisaation postitoimipaikka | Ks. vastaava kohta authorin tiedoissa. |
| **serviceProvider**  **Organization** |  | Palvelunantajan tiedot  Yksityisen terveydenhuollon liittymismallit on kuvattu tarkemmin omassa määrittelyssään.  Palvelunantajan tiedot ovat pakollisia terveydenhuollon laatimissa asiakirjoissa. | Ei käytössä. |
| id | EP | Organisaation id  Oid sijoitetaan kokonaisuudessaan root-elementtiin. | Ei käytössä. |
| name | EP | Organisaation nimi | Ei käytössä. |
| telecom  (etuliite tel:) |  | Organisaation puhelinnumero | Ei käytössä. |
| telecom  (etuliite mailto:) |  | Organisaation sähköpostisosoite | Ei käytössä. |
| **addr** |  | Organisaation osoitetiedot | Ei käytössä. |
| streetAddressLine | EP | Organisaation katuosoite | Ei käytössä. |
| postalCode | EP | Organisaation postinumero | Ei käytössä. |
| city | EP | Organisaation postitoimipaikka | Ei käytössä. |

### hl7fi:signatureCollection – Allekirjoitus

Tähän tulee kansallisen yhteyspisteen allekirjoitus, joka vastaa Reseptikeskuksen järjestelmäallekirjoitusta.

## Poikkeavuudet: CDA R2 Body

Tässä osiossa kuvataan poikkeavuudet CDA R2 Bodyn (Lääkemääräyksen sanomat CDA R2 -rakenteena v3.50, OID: 1.2.246.777.11.2017.9) osalta.

### Rakenteen tasot

#### section – hoitoprosessin vaihe

Hoitoprosessin vaihe -tasolla näyttömuodossa ilmoitettava paikka: Tähän tulee lähtömaa ja lääkkeen määrääjän organisaation nimi (jos saatu) vinoviivalla erotettuna.

#### section – otsikkotaso

Otsikkotason text-osuudessa ilmoitetaan omissa kappaleissaan (paragraph) seuraavat näyttömuotoiset tiedot:

* Kauppanimi tai vaikuttava aine. Jos kumpaakaan ei ole saatu, jää tyhjäksi.
* Vahvuus. Jos tietoa ei ole saatu, jää tyhjäksi.
* Lääkemuoto. Jos tietoa ei ole saatu, jää tyhjäksi.
* Annostus. Jos tietoa ei ole saatu, jää tyhjäksi.

### Rakenteinen muoto

#### Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot ja reseptin perustiedot

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tiedot | Pituus | Pakollisuus | Poikkeavuudet |
| lääkeaineen vahvuus ja vahvuuden yksikkö (19,20/6.4) | (max 80 mkiä) | P vaikuttavan aineen nimellä määrätyllä lääkkeellä ja valmisteella, jos löytyy lääketietokannasta | Voi puuttua kokonaan. |
| lääkevalmisteen ATC-koodi (16/6.1) | (max 9 mkiä) | P vaikuttavan aineen nimellä määrätyllä lääkkeellä ja valmisteella, jos löytyy lääketietokannasta | Voi puuttua tai olla nullFlavor.  Lääketietokannan versiota ei anneta, vastaavasti kuten ei anneta lääketietokannan ulkopuolisellakaan valmisteella. |
| ATC-koodin mukainen nimi (17/6.2) | (max 200 mkiä) | P, vaikuttavan aineen nimellä määrätyllä lääkkeellä ja valmisteella, jos löytyy lääketietokannasta | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| lääkevalmisteen koodaamaton nimi (18/6.2) | (max 80 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| pakkauskoko (25/) | (max 80 mkiä) | P, jos reseptin tyyppi on 1 ja tieto löytyy lääketietokannasta | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| pakkauskoon yksikkö (76/) | (max 16 mkiä) | P, jos reseptin tyyppi on 1 ja tieto löytyy lääketietokannasta | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| lääkkeen kokonaismäärä (26/6.3) | (max 10 , + max 16 mkiä) | P, jos reseptin tyyppi on 2 | Ei käytössä. |
| lääkettä tietyksi ajaksi (26/) | (max 5 + max 5 mkiä) | P, jos reseptin tyyppi on 3 | Ei käytössä. |
| VNR-koodi (21/6.1) | (max 13 mkiä) | P, jos valmisteen laji on 1 | Ei käytössä. |
| kauppanimi (22/6.2) | (max 80 mkiä) | P , jos valmisteen laji on 1 | Ei käytössä. |
| koodaamaton kauppanimi (23/6.2) | (max 80 mkiä) | P lääketietokannan valmisteilla, jos valmisteella ei ole VNR-koodia | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| lääkemuoto (24/6.5) | (max 80 mkiä) | P (lääketietokannan valmisteilla) | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| iterointi (121/11.1,11.2) | (max 3 mkiä/max 3 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| valmistusohje (/6.6) | (max 360 mkiä) |  | Rajat ylittävässä reseptissä ei tueta apteekissa valmistettavia lääkkeitä. Näin ollen valmistusohjeita ei ikinä tule. |
| lääketietokannan ulkopuolinen valmiste (/6) | (max 80 mkiä) | P, jos lääketietokannan ulkopuolinen valmiste | Ei käytössä. |
| lääkärin erikoisala (/106) | (max 40 + max 255 mkiä) | P, jos kyseessä erikoislääkäri | Pätee samat poikkeavuudet kuin headerissa. |
| lääkkeen määrääjän yksilöintitunnus (SV-numero) (60/102.2) | (max 8 mkiä) | P | Pätee samat poikkeavuudet kuin headerissa. |
| lääkkeen määrääjän rekisteröintinumero (terhikkitunnus) | (11 mkiä) | P | Pätee samat poikkeavuudet kuin headerissa. |
| lääkkeen määräjän nimi (60/102.1, 107) | (max 100 + 100 mkiä) | P | Pätee samat poikkeavuudet kuin headerissa. |
| lääkärin oppiarvo (/106) | (max 70 mkiä) | P (poistuu, ei pakollinen 1.1.2017 alkaen) | Ei käytössä. |
| lääkkeen määrääjän ammattioikeus | (max 40 + max 255 mkiä) | P | Pätee samat poikkeavuudet kuin headerissa. |
| kandin/sairaanhoitajan virka, tehtävä tai toimi (/108) | (max 70 mkiä) | P (jos kyseessä opiskelija tai sairaanhoitaja) (poistuu, ei pakollinen 1.1.2017 alkaen) | Ei käytössä. |
| organisaation tunnus (61/103.1) | (max 60 mkiä) | P | Pätee samat poikkeavuudet kuin headerissa. |
| organisaation nimi (61/103.2) | (max 100 mkiä) | P | Pätee samat poikkeavuudet kuin headerissa. |
| organisaation osoite (/103.3) | (max 200 mkiä) | P | Pätee samat poikkeavuudet kuin headerissa. |
| organisaation puhelinnumero (/103.4) | (max 30 mkiä) | P | Pätee samat poikkeavuudet kuin headerissa. |
| organisaation sähköposti (/103.5) | (max 50 mkiä) |  | Pätee samat poikkeavuudet kuin headerissa. |
| alkuperäisen lääkemääräyksen id (/) | (max 60 mkiä) | P (jos kyseessä on mitätöinti tai korjaus) | Ei käytössä. |
| reseptin tyyppi | (1 mki) | P | Ulkomailta palautuvissa lääkemääräyksissä reseptin tyyppi on aina "1". |
| potilaan henkilötunnus | (max 60+11,  OID max 60 mkiä ja tunnusosa 11 mkiä) | P | Pätee samat poikkeavuudet kuin headerissa. |
| apteekissa valmistettavan lääkkeen osoitin | boolean | P | Rajat ylittävässä reseptissä ei tueta apteekissa valmistettavia lääkkeitä. Tämä siis aina false. |
| pakkauskoko tekstimuodossa | max 80 mkiä | P , jos reseptin tyyppi on 1 | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| pakkauskoon kerroin | max 80 mkiä | P, jos reseptin tyyppi on 1 ja tieto löytyy lääketietokannasta | Pakkauskoon kertoimia ei tueta Rajat ylittävässä reseptissä, joten kerroin on aina 1. |
| laite (127/) | max 80 mkiä | P, jos tieto löytyy lääketietokannasta | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| säilytysastia (128/) | max 80 mkiä | P, jos tieto löytyy lääketietokannasta | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| myyntiluvan haltija | max 80 mkiä | P, jos tieto löytyy lääketietokannasta | Ei saada tietoon. |
| valmisteen laji (164/) | koodikenttä | P | Käyttöön tulee uusi valmisteen laji 12 - Ulkomailla määrätty valmiste. |

#### Vaikuttavat ainesosat

Ulkomaisessa lääkemääräyksessä annetaan vaikuttavien ainesosien tiedot aina, kun ne on saatu.

Vaikuttavan aineen vahvuus/määrä ilmoitetaan vain tekstimuotoisena, jos tieto on saatu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tiedot | Pituus | Pakollisuus | Poikkeavuudet |
| vaikuttavan ainesosan vahvuus/määrä (5/6.4) | (max 80 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| vaikuttavan ainesosan vahvuuden/määrän yksikkö (6/) | (max 80 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| vaikuttavan aineen vahvuus/määrä tekstimuotoisena | (max 80 mkiä) |  | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| vaikuttavan ainesosan ATC-koodi (7/6.1) | (max 9 mkiä) |  | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| vaikuttavan ainesosan ATC-koodin mukainen nimi (8/6.1) | (max 200 mkiä) |  | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| vaikuttavan ainesosan koodaamaton nimi (9/) | (max 200 mkiä) | P kauppanimellä määrätyillä lääkkeillä, jos valmisteelta löytyy vaikuttava aine/aineita lääketietokannasta | Voi puuttua. |

#### Muut ainesosat

Ulkomaisessa lääkemääräyksessä ei ikinä anneta muita ainesosia. Kaikki ainesosat, jotka on saatu tietoon, ilmoitetaan vaikuttavina ainesosina.

#### Annostus

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tiedot | Pituus | Pakollisuus | Poikkeavuudet |
| valvottu syöttökoodi (30/) | (max 50 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| valvomaton syöttökoodi (31/) | (max 50 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| syöttökoodin ajanjakso (30) | (timestamp-timestamp) |  | Ei käytössä. |
| kaikkien annososioiden yhteiskesto (55) | (max 5 + max 10 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| annostelu tekstimuodossa sekä annostelun kesto tekstimuodossa (29/8) | (max 300 mkiä) | P | Voi puuttua tai olla nullFlavor. |
| annostelun alkuaika (33) | (timestamp) |  | Ei käytössä. |
| annososion kesto (38) | (max 5 mkiä + max 10 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| lääkeannoksen ottoaika (39) | (timestamp) |  | Ei käytössä. |
| annosten väli (40) | (max 5 + max 10 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| kerta-annos (35) | (max 10 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| annosyksikkö (36) | (max 20 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| kerta-annoksen maksimi (37) | (max 10 mkiä) |  | Ei käytössä. |
| SIC-merkintä (56/21) | (max 1 mkiä) | P | Ei käytössä. |

#### Lääkemääräyksen muut tiedot

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| kenttäkoodi | tiedon nimi | HL7-tietotyyppi | esimerkki | reseptitaulukon  kenttä + huom | pituus | Poikkeavuudet |
| 58 | käyttötarkoitus tekstinä | ST | <value xsi:type=”ST”>  tähän teksti  </value> | 9 | max 80 mkiä | Ei käytössä. |
| 89 | alle 12-vuotiaan paino | PQ | <value xsi:type=”PQ”  value=”” unit=””/> | 10 | max 5 mkiä | Ei käytössä. |
| 91 | annosjakelu,  annosjakeluteksti | BL, ST | <value xsi:type=”BL”  value=”true”/> | 18  Lisäksi  Observation.text-elementissä annosjakelu-teksti. Annosjakeluteksti ei ole pakollinen annosjakelun yhteydessä. | max 80 mkiä | Ei käytössä. |
| 67 | hoitolaji | CE | <value code=”S”  codeSystem=  ”1.2.246.537.5.  40101.2006”/> | 16 |  | Ei käytössä. |
| 92 | viesti apteekille | ST | <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> | 13 | max 200 mkiä | Tähän tuodaan valmisteen kansallinen tunniste ja nimi lähtömaassa, mikäli saatu. Lisäksi tuodaan ohjeet farmaseutille, mikäli saatu.  Sähköisessä reseptissä sallittu maksimipituus 200 merkkiä voi ylittyä. |
| 69 | erillisselvitys,  erillisselvitys-teksti | CE, ST | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.6.57.  2004”> | 12  Erillisselvityskoodit ja –tekstit löytyvät Lääketietokannasta. Lisäksi  Observation. text-elementissä erillisselvitys-teksti | max 80 mkiä | Ei käytössä. |
| 117 | potilaan tunnistaminen | CE,ST | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.5.  40109.2006”> | Observation.text-elementissä selvitysteksti, jos tunnistamisen koodi on 9=muu. Tämä kenttä tarvitaan, koska huumausaine-resepteissä potilas pitää tunnistaa. | max 50 mkiä | Ei käytössä. |
| 119 | PKV-lääkemääräys | CE | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.5.  40118.2006”> | Tieto siitä, onko kyseessä PKV-lääke |  | Ei käytössä. |
| 123 | potilas kieltäytynyt potilasohjeen tulostamisesta | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> | POISTETTU |  | Ei käytössä. |
| 68 | pysyvä lääkitys | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> |  |  | Ei käytössä. |
| 129 | kyseessä lääkkeen käytön aloitus | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> |  |  | Ei käytössä. |
| 132 | huume | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> |  |  | Ei käytössä. |
| 169 | reseptin laji | CE | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.6.605.2014”> | Toimitetaanko lääke apteekista, sairaala-apteekista tai ulkomaan osto, pakollinen tieto |  | Aina ”1”. |
| 75 | uudistamiskielto | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> |  |  | Rajat ylittävässä reseptissä ei tueta reseptien uusimista Suomessa. Aina siis true. |
| 194 | uudistamiskiellon syy | CE, ST | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.6.600.2013”> | Lisäksi  originalText-elementissä uudistamiskiellon perustelu | perustelu max 100 mkiä | Rajat ylittävässä reseptissä ei tueta reseptien uusimista Suomessa. Tässä tulee olemaan code 5 = Muu syy, ja originalTextinä "Ulkomailla määrättyjä reseptejä ei voi uudistaa Suomessa.". |
| 212 | apteekissa tallennettu lääkemääräys | CE | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.5.40303.201501”> | Onko paperi- vai puhelinresepti, pakollinen apteekissa tallennetussa lääkemääräyksessä |  | Ei käytössä. |
| 213 | apteekissa tallennetun lääkemääräyksen perustelu | CE | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.5.40302.201501”> | pakollinen apteekissa tallennetussa lääkemääräyksessä, lisäksi  originalText-elementissä muun syyn perustelu | perustelu max 100 merkkiä | Ei käytössä. |
| 214 | lääkärinpalkkio | MO | <value xsi:type=”MO”  value=”” currency=””/> |  | Currencyn default on ”EUR”,  hinta max 11 numeroa | Ei käytössä. |
| 215 | lääkärinpalkkio erikoislääkärinä | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> | onko kyseessä erikoislääkärin palkkio, pakollinen, jos lääkärinpalkkiotietoa ei ole annettu, arvo on false |  | Ei käytössä. |
| 216 | tartuntatautilain mukainen lääke | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> |  |  | Ei käytössä. |

# Apteekkijärjestelmän tuottama ulkomaista lääkemääräystä koskeva toimitusasiakirja

Ulkomaille toimitettavan toimitusasiakirjan osalta ainut tunnistettu poikkeavuus koskee potilaan tunnistetta. Suomalaisen virallisen henkilötunnuksen sijaan tulee käyttää lääkemääräysasiakirjassa palautunutta/palautuneita tunnisteita.