cid:image001.png@01D5059E.78D6C390

**Lääkemääräyksen sanomat CDA R2-rakenteena**

Versio 4.0.1.

21.12.2022

OID: 1.2.246.777.11.2020.3

**Sisällysluettelo**

[1 Mallinnuksen lähtötilanne 10](#_Toc122512790)

[2 Perusrakenne 11](#_Toc122512791)

[2.1 Rakenteen tasot 12](#_Toc122512792)

[3 Kenttien tunnisteet 16](#_Toc122512793)

[4 LÄÄKEMÄÄRÄYS - rakenteinen muoto (computable structures) 20](#_Toc122512794)

[4.1 Lääkemääräyksen rakenteisen muodon periaatteet 20](#_Toc122512795)

[4.2 Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste 20](#_Toc122512796)

[4.2.1 Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste -observation 20](#_Toc122512797)

[4.2.1.1 Määrätyn lääkkeen osatunniste – observation 21](#_Toc122512798)

[4.3 Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot sekä reseptin perustiedot 22](#_Toc122512799)

[4.3.1 Tietojen yhteenveto 22](#_Toc122512800)

[4.3.2 Lääkevalmisteen vahvuus, valmistusohje ja ajankohta 25](#_Toc122512801)

[4.3.3 Lääkevalmisteen ATC-koodi ja nimi sekä Lääketietokantaan kuulumaton valmiste 26](#_Toc122512802)

[4.3.4 Pakkauskoko tekstimuotoisena, pakkauskoko, pakkauskoon kerroin, pakkausten lukumäärä, lääkkeen kokonaismäärä, lääkettä tietyksi ajaksi ja pakkauksen muut tiedot 27](#_Toc122512803)

[4.3.5 Lääkkeen kauppanimi ja VNR-numero 31](#_Toc122512804)

[4.3.6 Lääkemuoto ja iterointi 32](#_Toc122512805)

[4.3.7 Lääkkeen määrääjän ja organisaation tiedot 32](#_Toc122512806)

[4.3.8 Potilaan tiedot 35](#_Toc122512807)

[4.3.9 Alkuperäisen lääkemääräyksen id sekä lääkemääräyksen id 35](#_Toc122512808)

[4.4 Vaikuttavat ainesosat 37](#_Toc122512809)

[4.4.1 Tietojen yhteenveto 37](#_Toc122512810)

[4.4.2 Määrä (vahvuus), nimi ja ATC-koodi 38](#_Toc122512811)

[4.5 Muut ainesosat 42](#_Toc122512812)

[4.5.1 Tietojen yhteenveto 42](#_Toc122512813)

[4.5.2 Muun aineen määrä (vahvuus) 42](#_Toc122512814)

[4.5.3 Nimi ja ATC-koodi 43](#_Toc122512815)

[4.6 Annostus 44](#_Toc122512816)

[4.6.1 Tietojen yhteenveto 44](#_Toc122512817)

[4.6.2 Annososio ja jatko-osiot - organizer 45](#_Toc122512818)

[4.6.2.1 annostelu vain tekstinä - observation 45](#_Toc122512819)

[4.6.2.2 tekstimuotoinen annostusohje - substanceAdministration 46](#_Toc122512820)

[4.6.2.2.1 Sic!-merkintä - observation 46](#_Toc122512821)

[4.6.2.3 annostuksen lisätiedot - substanceAdministration 47](#_Toc122512822)

[4.6.2.3.1 käyttöohjeen lisätieto – observation 47](#_Toc122512823)

[4.6.2.4 annostelukausi - substanceAdministration 48](#_Toc122512824)

[4.6.2.4.1 annostelukauden kesto – observation 49](#_Toc122512825)

[4.6.2.4.2 lääke tauolla – observation 50](#_Toc122512826)

[4.6.2.4.3 annostus tarvittaessa – observation 51](#_Toc122512827)

[4.6.2.4.4 annosjakson pituus – observation 51](#_Toc122512828)

[4.6.2.4.5 annokset - substanceAdministration 52](#_Toc122512829)

[**4.6.2.4.5.1** **annos (fysikaalinen) - substanceAdministration** 54](#_Toc122512830)

[**4.6.2.4.5.2** **annos tarvittaessa – observation** 55](#_Toc122512831)

[**4.6.2.4.5.3** **annosajankohta – observation** 55](#_Toc122512832)

[**4.6.2.4.5.4** **annosaika – observation** 56](#_Toc122512833)

[**4.6.2.4.5.5** **annosjakson päivä – observation** 56](#_Toc122512834)

[4.7 Lääkemääräyksen muut tiedot 57](#_Toc122512835)

[5 Lääkemääräyksen mitätöinti 64](#_Toc122512836)

[5.1 Yleisrakenne 64](#_Toc122512837)

[5.2 Rakenteinen muoto 64](#_Toc122512838)

[6 Lääkemääräyksen korjaus 68](#_Toc122512839)

[6.1 Yleisrakenne 68](#_Toc122512840)

[6.2 Rakenteinen muoto 68](#_Toc122512841)

[7 Lääkemääräyksen lukitus 70](#_Toc122512842)

[7.1 Yleisrakenne 70](#_Toc122512843)

[7.2 Rakenteinen muoto 70](#_Toc122512844)

[8 Lääkemääräyksen lukituksen purku 71](#_Toc122512845)

[8.1 Yleisrakenne 71](#_Toc122512846)

[8.2 Rakenteinen muoto 71](#_Toc122512847)

[9 Lääkemääräyksen varaus 72](#_Toc122512848)

[10 Lääkemääräyksen varauksen purku 72](#_Toc122512849)

[11 Lääkemääräyksen uusimispyyntö 72](#_Toc122512850)

[11.1 Yleisrakenne 72](#_Toc122512851)

[11.2 Rakenteinen muoto 72](#_Toc122512852)

[11.2.1 Potilaan tiedot 73](#_Toc122512853)

[11.2.2 Uusimispyynnön kohteena oleva organisaatio 73](#_Toc122512854)

[11.2.3 Uusimispyynnön muut tiedot 74](#_Toc122512855)

[11.3 Valmisteen nimi, määrääjä ja määräyspäivä 75](#_Toc122512856)

[12 Lääkemääräyksen uusimispyynnön vastaus (käsittelyviesti) 77](#_Toc122512857)

[12.1 Yleisrakenne 77](#_Toc122512858)

[12.2 Rakenteinen muoto 77](#_Toc122512859)

[13 Lääkemääräyksen toimitus 79](#_Toc122512860)

[13.1 Lääkemääräyksen toimituksen rakenteisen muodon periaatteet 79](#_Toc122512861)

[13.2 Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste 79](#_Toc122512862)

[13.3 Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot sekä toimituksen perustiedot 80](#_Toc122512863)

[13.3.1 Tietojen yhteenveto 80](#_Toc122512864)

[13.3.2 Lääkevalmisteen vahvuus, koostumus ja ajankohta 82](#_Toc122512865)

[13.3.3 Lääkevalmisteen ATC-koodi ja nimi, Lääketietokantaan kuulumaton valmiste 83](#_Toc122512866)

[13.3.4 Toimitettu kokonaismäärä ja jäljellä oleva määrä 84](#_Toc122512867)

[13.3.5 Toimitettava pakkauskoko ja pakkausten lukumäärä 85](#_Toc122512868)

[13.3.6 Lääkkeen kauppanimi ja VNR-numero 86](#_Toc122512869)

[13.3.7 Myyntiluvan haltija 87](#_Toc122512870)

[13.3.8 Lääkemuoto, säilytysastia, valmisteen ja pakkauksen lisätieto ja osapakkaus 87](#_Toc122512871)

[13.3.9 Toimituksen osapuolitiedot 88](#_Toc122512872)

[13.3.9.1 Proviisorin, farmaseutin ja organisaation tiedot 88](#_Toc122512873)

[13.3.9.2 Farmasian opiskelija 89](#_Toc122512874)

[13.3.9.3 Potilaan tiedot 90](#_Toc122512875)

[13.3.10 Toimituksen kohteena olevan lääkemääräyksen id sekä toimituksen id 91](#_Toc122512876)

[13.4 Toimituksen muut tiedot 91](#_Toc122512877)

[14 Lääkemääräyksen toimituksen mitätöinti 94](#_Toc122512878)

[14.1 Yleisrakenne 94](#_Toc122512879)

[14.2 Rakenteinen muoto 94](#_Toc122512880)

[15 Lääkemääräyksen toimituksen korjaus 96](#_Toc122512881)

[15.1 Yleisrakenne 96](#_Toc122512882)

[15.2 Rakenteinen muoto 96](#_Toc122512883)

[16 Annosjakelu 98](#_Toc122512884)

[16.1 Yleisrakenne 98](#_Toc122512885)

[16.2 Rakenteinen muoto 98](#_Toc122512886)

[17 Annosjakelun purku 99](#_Toc122512887)

[17.1 Yleisrakenne 99](#_Toc122512888)

[17.2 Rakenteinen muoto 99](#_Toc122512889)

[18 Erityislupavaraus 100](#_Toc122512890)

[19 Erityislupavarauksen purku 100](#_Toc122512891)

[20 Toimitusvarauksen purku 101](#_Toc122512892)

[20.1 Yleisrakenne 101](#_Toc122512893)

[20.2 Rakenteinen muoto 101](#_Toc122512894)

[21 Näyttömuoto 102](#_Toc122512895)

[22 Käytetty notaatio 103](#_Toc122512896)

**Versiohistoria**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Versio** | **Pvm** | **Tekijät** | **Selite** |
| 0.9 | 30.11.2006 | Timo Tarhonen/Tietotarha ja muu reseptiryhmä  (HL7: Jari Porrasmaa, Antero Ensio, Ari Vähä-Erkkilä, Timo Kaskinen, KELA: Petri Kemppainen, Erja Enoranta, Sirkka Hartikainen) | Julkaisuversio HL7-projektin päättyessä |
| 1.0 | 31.12.2006 | Projektiryhmä | Virallinen julkaisuversio. |
| 1.1 | 29.1.2007 | Timo Tarhonen | KELA:n 23.1 palaverin muutokset ennen tarjouskilpailun aloittamista:  tekninen koodi muutettu lajiksi, toimitussanomaan lisätty tieto ”kokonaan toimitettu”. Mitätöinnin tyypistä otettu koodi 3 (muu syy) pois (tämä on erillisessä koodistotaulukossa). |
| 2.0 | 2.7.2007 | Timo Tarhonen ja Esko Eloranta/Tietotarha | Uusi versio äänestyskierroksen sekä KELA:n tarkennettujen määritysten jälkeen. Kommentit ja muutosehdotukset on käyty läpi HL7:n (Antero Ensio, Ari Vähä-Erkkilä, Jari Porrasmaa, Timo Tarhonen) ja Kelan yhteistyöpalavereissa (Petri Kemppainen, Sirkka Hartikainen, Timo Kauppila, Annika Juurikivi). Erityiskiitos Mediconsult Oy:lle kattavista kommenteista. Määritykseen on lisätty useita tarkennuksia. Henkilön nimen käytössä on ohjeistettu rakenteiseen muotoon (given ja family). ED tietotyypit on muutettu ST:ksi. TemplateID:n käyttö on selkeytetty. Näkymätason title-arvoja on muutettu. Pakollisuuksia on tarkistettu. Organizeriin on lisätty statusCode ja pakollisten rakenneattribuuttien käyttöä on selkeytetty. Uusimispyynnön ja sen vastauksien tietomäärittelyjä on muutettu. OID-koodeihin on lisätty vuosiversio ja root/extension-jakoa on selkeytetty. |
| 2.1 | 17.9 | Timo Tarhonen/Tietotarha | Virallinen versio hyväksymiskierroksen jälkeen. Kenttäkoodikorjaukset:  Iterointi, kenttäkoodimuutos 86->121  Kokonaan toimitettu, kenttäkoodimuutos 118-122  Muutettu kenttäkoodin 58 selite ”käyttötarkoitus” arvoon ”käyttötarkoitus tekstinä”.  Kenttäkoodiluettelossa muutettu: ”syöttökoodi” arvoon ”valvottu syöttökoodi” ja ”lääkkeen muu ainesosa” arvoon ”lääkkeen muut ainesosat” ja ”lääkkeen vaikuttava aine” arvoon ”lääkkeen vaikuttavat ainesosat”. Lisätty virallisen hyväksymisen merkintä. |
| 2.2 | 15.11.2007 | Työryhmä: Tarhonen/Tietotarha (editori), Sanna Kaven/KELA , Jari Porrasmaa/Kuopion yliopisto, Petri Kemppainen/KELA, Sirkka Hartikainen/KELA,  Annika.Juurikivi/KELA, Ari Vähä-Erkkilä/KELA, Katriina Köli/KELA (editori), Markku Vuorinen/KELA, Teemu.Suna/Fujitsu, Timo Kauppila/KELA | Muutoksista on erillinen dokumentti.  Kenttäkoodilistasta näkee uudet tiedot: potilas kieltäytynyt potilasohjeen tulostamisesta,  apteekissa valmistettavan lääkkeen osoitin,  pakkauskoon kerroin,  pakkauskoko tekstimuodossa,  laite,  säilytysastia,  kyseessä lääkeen käytön aloitus  Tietojen pituudet on muutettu uusimman lääketietokantamääritte­lyn mukaiseksi.  Yhdistelmävalmisteilla pitää ilmoittaa kaikki vaikuttavat ainesosat. VNR-koodin rakennetta on muutettu ja kandeilla on myös SV-numero. Toimitetun ja jäljellä olevan määrän esitysmuotoa on muutettu. |
| 2.3 | 18.12.2007 | Edellisen kohdan työryhmä | Korjattu annostelu tekstimuodossa-pituus. Lisätty uusimispyyntöön valmisteen ja määrääjän nimi sekä määräyspäivä. Uusimispyynnön vastaukseen lisätty tiedot: lääkärin antama viesti apteekille ja tieto potilaan informoinnista.  Lisätty sanomat annosjakelu ja annosjakelun purku. Lääkkeen vanhvuuden ja yksikön voi antaa myös ei-rakeneteisena (samassa elementissä).  Lisätty lääkemääräyksen korjaukseen korjaajan nimi.  Tietojen yhteenvedon pakollisia tietoja on päivitetty (esim. pakollinen, jos löytyy lääketietokannasta). Huumeille lisätty oma kenttä. Terminologian muutos: hoitotarvike -> lääketietokannan ulkopuolinen valmiste. |
| 2.4 | 4.2.2008 | Version 2.2 työryhmä | Toimituksessa jäljellä oleva määrä on aina pakollinen. Lääkkeseen liittyvä laite on poistettu. Säilytysastian tietotyyppiä on muutettu, se ilmaistaan ensijaisesti tekstinä. Korjattu SV\_numeron OID. Lisätty uusi sanoma toimitusvarauksen purku. |
| 2.5 | 23.5.2008 | Version 2.2 työryhmä (editori JP) | Selvennetty että viittauksissa alkuperäinen tarkoittaa edellistä versiota, päivitetty templateId, selvennetty mitätöinti ja korjaus sanomissa organizerin käyttöä. |
| 2.6 | 26.3.2010 | Kelan työryhmä:  Katriina Köli  Pia Lindholm  Timo Kauppila  Markku T. Vuorinen  Petri Kemppainen  Lauri Tikkanen, Fujitsu | Päivitetty errata dokumentaation muutokset. Lisätty lääkemääräykseen laite- ja myyntiluvan haltija tieto sekä suorittajan rooli. Esimerkkejä päivitetty. |
| 3.0 | 1.9.2011 | Kela työryhmä | Päivitetty authorin tietoja: lisätty ammattioikeus, poistettu suorittajan rooli ja muutettu erikoisalan koodisto. Lääkemääräyksen muiden tietojen Boolean tyyppiset tiedot muutettu pakollisiksi.  Toimitukseen lisätty uudet tiedot: toimitustietotarran annostusohje ja laite. Päivitetty dokumentaatiota ohjelmistotoimittajilta tulleiden kysymysten pohjalta. |
| 3.1 | 1.3.2014 | Kelan työryhmä | Seuraavia kappaleita on korjattu ja täydennetty:  - 4.2.3 Lääkevalmisteen ATC-koodi ja nimi, lääketietokannan ulkopuolinen valmiste  - 4.2.7 Apteekissa valmistettavan lääkkeen osoitin  - 4.2.8 Lääkkeen määrääjän ja organisaation tiedot  - 4.2.11 Alkuperäisen lääkemääräyksen id sekä lääkemääräyksen id  - 5 Lääkemääräyksen mitätöinti  - 12 Lääkemääräyksen uusimispyynnön vastaus |
| 3.2 | 20.10.2014 | Kelan työryhmä | - Kenttäkoodistosta poistettu Potilas kieltäytynyt potilasohjeesta  - poistettu lääketietokannan mukainen laji  - lisätty lääkityslistaan reseptin uudistamiskiellon syy ja perustelu  - lääkkeen määrääjän tietoihin lisätty rekisteröintinumero (Terhikki)  - lisätty lääkemääräyksen korjauksen perustelun koodiarvo  - lisätty lääkemääräyksen mitätöinnin syyn koodiarvo  - lisätty reseptin laji  - lisätty valmisteen laji  - author-rakenteen täydennys erikoisalan osalta |
| 3.21 | 12.12.2014 | Kelan työryhmä | Tarkennettu versiointilinjausta lääkkeen määrääjän tietojen osalta lääkemääräyksen korjauksessa ja mitätöinnissä sekä mitätöinnin perustelun osalta.  Lääketoimituksen muissa tiedoissa boolean-tietotyypin tiedot ovat pakollisia. |
| 3.22 | 15.1.2015 | Kelan työryhmä | Tekstitarkennuksia kappaleessa 2.1 Rakenteen tasot |
| 3.30 | 15.5.2015 | Kelan työryhmä | Uusimispynnön määrittelytekstiä täsmennetty kappaleissa 11 ja 12.  Lääketietokannan ulkopuolisen lääkevalmisteen ATC-koodin määrittelytekstiä täsmennetty kappaleissa 4.2.3 ja 4.2.5.  Lääkkeen määrääjän tekstiä täsmennetty kappaleessa 4.2.8. |
| 3.40 | 1.11.2015 | Kelan työryhmä | - uusimispyynnön esimerkistä 11.2.1 poistettu potilaan osoitetiedot  - poistettu uusimispyynnön suostumustyyppi -tieto  - lisätty toimitustietoihin säilytysastia  - lisätty apteekissa tallennettu reseptitieto sekä toimenpiteen perustelu  - oppiarvo sekä virka, tehtävä tai nimike eivät ole pakollisia 1.1.2017 alkaen  - lisätty lääkärinpalkkio sekä tieto onko kyseessä erikoislääkärin palkkio  - lisätty tartuntatautilain mukainen lääke -tieto  - lisätty sairaala-apteekin tiedot reseptin laji -tietoon, jos kyseessä on sairaala-apteekkiresepti  - selvennetty tekstiä lääketoimituksessa, jos kyseessä on lääketietokannan ulkopuolinen valmiste  - lisätty potilaskohtaisen erityislupavarausasiakirjan kuvaus |
| 3.41 | 15.2.2016 | Kelan työryhmä | Tarkennuksia tekstiin.  - päivitetty reseptisanoman tyyppitaulukkoa  - työnantaja- ja vakuutuslaitostiedot poistuvat käytöstä  - apteekissa valmistetun lääkkeen valmistusohjeen pakollisuus poistettu  - poistettu teksti lääkevalmisteen koodaamattomasta nimestä kohdassa 4.2.3, selvitetty kohdassa 4.2.5  - käyttötarkoitus tekstinä -tiedon pituus kasvatettu 80 merkkiin  - sairaala-apteekkireseptiesimerkkiä korjattu  - lisätty lääkärinpalkkioesimerkki |
| 3.42 |  |  | - palautettu uusimispyynnön suostumustyyppi –tieto (ks. v.3.40)  - tarkennettu voimassaloajan esittämistapaa 4.2.2  - hoitolaji T poistunut käytöstä ja korjattu esimerkkiä 4.6  - selvitys Reseptikeskuksen palauttamasta tiedoista siirretty Medical Records –dokumenttiin 5.2 |
| 3.50 | 7.9.2017 | Kela | Tekstitäsmennyksiä  - annostus  - lääkemääräyksen muut tiedot |
| 3.60 | 10.4.2019 | Kela | Korjattu organisaation tunnuksen pituus 128 merkkiin, aikaisemmin 60 merkkiä |
| 4.00 | 1.2.2020 | Timo Kaskinen, Marko Jalonen, Kelan työryhmä | Vaiheen 1 muutokset:   * rakenteinen annostus * Lääketietokannan muutokset * määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste * tietojen pakollisuusehdot päivitetty yhteneviksi tietosisältömäärittelyn kanssa |
| 4.00 | 24.3.2020 | Timo Kaskinen, Marko Jalonen, Kelan työryhmä | Versio HL7 teknisen komitean käsittelyyn, kommenttikierroksen pohjalta seuraavat tarkennukset:   * annoksen (potilasystävällisen annoksen ja annosyksikkökoodiston sekä fysikaalisen annoksen) rakennetta muutettiin * annosajan rakennetta muutettiin * uusimispyynnölle ja uusimispyynnön vastaukselle lisättiin määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste ja osatunniste * kuvaavien tekstien tarkennuksia useampaan kohtaan |
| 4.00  RC1 | 31.3.2020 | Timo Kaskinen, Marko Jalonen, Kelan työryhmä | Julkaisuversio:   * Määrittelyn OID ja päiväys, release candidate 1 * annosajan rakennetta muutettiin HL7 teknisen komitean päätöksen mukaiseksi * lisätty esimerkkipätkiä sekä keskeisin osin kuittauksia tarkennetun ilmaisutavan osalta, jos eivät aiheuta muutoksia nykytoteutuksiin |
| 4.00  RC2 | 3.7.2020 | Kela | Tarkennettu erityislupavarauksen ja erityislupavarauksen purun effectiveTimeä. |
| 4.00  RC3 | 21.12.2020 | Kela | - Nostettu lääkkeenantoreitti- ja tapa, sekä käyttöohjeen lisätieto omaan component.substanceAdministration- rakenteeseen. Sekä luotu tämän rakenteen tunnistava kenttäkoodi ”250”.  - Tarkennettu rakenteisen annostuksen pakollisuusohjeita  - Yhtenäistetty manufacturedLabeledDrugien rakennetta  - Päivitetty lääkkeenantoreitin- ja tavan- sekä erillisselvitys koodistojen tunnisteet  - Muutettu annostuksen keston maksimimerkkimäärää (10 mkiä) ja fysikaalisen annoksen ja annosyksikön merkkimäärää (50+30 mkiä)  - Tarkennettu apteekissa valmistettavien lääkkeiden ainesosien ilmoittamista |
| 4.00  RC4 | 12.5.2021 | Kela | -Päivitetty tietojen nimiä kappaleessa 4.3  -Muutos annosajankohdan ja annosajan määrittelyyn  - Mitätöinnin tyypistä poistettu jaottelu lääkäri/apteekki |
| 4.00  RC4 | 22.6.2021 | Kela | Korjattu kappaleen 13.3 nimet vastaamaan kappaletta 4.3 (kts. ylempi muutos). |
| 4.00  RC4 | 6.10.2021 | Kela | Tarkennettu potilasystävällisessä annoksessa annettavan unitin pakollisuutta. |
| 4.00 | 7.2.2022 | Kela | -Lopullinen määrittelyversio, release candidate-määre poistettu.  -Lääkemääräyksen toimitus kohdan kappaleeseen 13.3.10 lisätty relatedDocument –tieto. |
| 4.0.1 PATCH | 21.12.2022 | Kela | -Täsmennetty code 119 määritystä  - Täsmennetty code 56 nimi Sic!-merkinnäksi  -lisätty kenttäkoodi 120 Uusimispyynnön muut tiedot –taulukkoon  - Lisätty esimerkki koodien 160 ja 167 käytöstä Uusimispyynnön muiden tietojen yhteyteen (lukuun 11.2.3)  - Täsmennetty UCUM-määritystä pakkauskoon yhteydessä |

# Mallinnuksen lähtötilanne

Reseptin / lääkemääräyksen sanomien CDA-määrittelyä on kehitetty aktiivisesti alkaen vuodesta 2006. Tämä versio 4.00 on THL ja Kelan ajantasaisen lääkitystiedon projektin ensimmäisen toteutusvaiheen tuotos, jossa kansallisia ja paikallisia järjestelmiä kehitetään kohti ajantasaisen lääkitystiedon hallintaa. Vaatimus- ja tietosisältömäärittelyllä kuvataan tavoitetilaa tarkemmin, tässä toteutusvaiheessa mukaan tulevat rakenteisen annostuksen tiedot, lääketietokannan kehitysversion tuomat parannukset sekä määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste jatkumoiden hallintaan. Uusien tietojen osalta terminologiana käytetään reseptiä koskemaan aiemmin käytettyjä sähköistä lääkemääräystä. Tässä toteutusvaiheessa CDA-määrittelyyn on päivitetty vain toteutusten vaatimat uudet tiedot – siksi dokumentointityyli eri luvuissa uusien ja vanhojen tietojen osalta poikkeaa toisistaan. Vanhojenkin tietojen osalta sanallista kuvauksia on monissa paikoin ymmärrettävyyden parantamiseksi tarkennettu, mutta nämä eivät aiheuta muutostarpeita toteutuksiin.

Ennen näihin määrittelyihin tutustumista on syytä perehtyä ereseptin vaatimusmäärittelyihin, sillä tässä dokumentissa ei määritellä eikä selosteta toimintaprosesseja, vaan määritellään pelkästään CDA R2-Bodyn rakenne erilaisissa tietovirroissa.

# Perusrakenne

Yhdessä CDA R2-asiakirjassa on vain yhden lääkemääräyksen, toimituksen tai muun vastaavan tapahtuman tiedot.

Kaikille lääkemääräykseen liittyville sanomille (asiakirjoille) on yksi yhteinen CDA R2 header-määritys (erillisenä dokumenttina). Header-osuudessa on kuvattu asiakirjan metatiedot mm. asiakirjan id ja reseptisanoman tyyppi (esim. lääkemääräys, lääkemääräyksen mitätöinti, toimitus). Myös asiakirjan sähköinen allekirjoitus sijoitetaan asiakirjan CDA header-osuuteen. Sähköinen allekirjoitus, joka kohdistuu asiakirjan CDA body-osuuteen, vaaditaan seuraavissa sanomissa (asiakirjoissa): lääkemääräys, lääkemääräyksen mitätöinti, lääkemääräyksen korjaus, toimitus, toimituksen mitätöinti, toimituksen korjaus.

CDA R2 header: asiakirja metatiedot

sähköinen allekirjoitus

Kaikkien sanomien (asiakirjojen) rakenne noudattaa tässä määrittelyssä kuvattavaa CDA body-osuuden rakennetta. Kukin sanoma (asiakirja) siirretään omana kokonaisuutenaan Reseptisanoman tyypin mukaan jaoteltuna. Body-osuus rakentuu kolmesta component-section tasosta vastaavalla tavalla kuin Potilastiedon arkiston potilaskertomusrakenne, sisältäen seuraavat tiedot:

Body

section-taso 1: reseptisanoman tyyppi (näyttömuotoisena ja koodattuna)

section-taso 2: tekijän tiedot näyttömuotoisena (paikka, aika, tekijä)

section-taso 3: varsinaisen sanoman (asiakirjan) tiedot (näyttömuodossa ja rakenteisena), esim. lääkemääräys

Reseptisanomien (asiakirjojen) rakenteissa ensimmäisellä section-tasolla oleva Reseptisanoman tyyppi vastaa potilaskertomusrakenteen näkymätasoa.Toisella section-tasolla olevat tekijän tiedot (paikka, aika ja tekijä) vastaavat potilaskertomusrakenteen hoitoprosessin vaihetasoa. Kolmas section-taso vastaa potilaskertomusrakenteen otsikkotasoa.

Seuraavassa kuvassa on reseptin CDA-asiakirjan ylätason rakenne esimerkkinä lääkemääräyksen osalta. Rakenteisten tietojen (entry:t) rakenteet on kuvattu tarkemmin luvussa 4. Kuvassa punaisella fontilla on kirjattu versiossa 4.00 uudet ja muuttuvat rakenteet.

Vastaavasti kunkin pääluvun alussa on listattu sanomatyyppikohtaisesti, mitä entry.organizer-rakenteita ko. sanomassa (asiakirjassa) tuetaan.

****

**Kuva:** CDA-asiakirjan rakenne lääkemääräykselle

## Rakenteen tasot

Rakenteen alussa annetaan component.templateId-tiedossa koko body-rakennetta ohjaavan soveltamisoppaan (tämä dokumentti) OID-koodi. Soveltamisoppaan OID-koodi sijoitetaan kokonaisena root-attribuuttiin.

Ensimmäisellä section-tasolla annetaan Reseptisanoman tyyppi componen.section.code-tiedossa koodattuna sekä component.section.title-tiedossa näyttömuotoisena, esimerkkinä varsinainen lääkemääräys:

<structuredBody ID=”structBody”>

<component>

<templateId root=”1.2.246.777.11.2020.3” />

<section>

<id>

**<code code="*1*"**

**codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006"**

**codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi"**

**displayName="Lääkemääräys"/>**

**<title>*Lääkemääräys*</title>**

Reseptiasiakirjoissa reseptisanoman tyyppinä käytetään luokitusta 1.2.246.537.5.40105.2006 Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi.

**Näkymätason tiedot eri sanomissa**

|  |  |
| --- | --- |
| sanoma | näkymän code |
| Lääkemääräys | 1 |
| Lääkemääräyksen mitätöinti | 2 |
| Lääkemääräyksen korjaus | 3 |
| Lääkemääräyksen lukitus | 4 |
| Lääkemääräyksen lukituksen purku | 5 |
| Lääkemääräyksen varaus | 6 |
| Lääkemääräyksen varauksen purku | 7 |
| Lääkemääräyksen uusimispyyntö | 8 |
| Lääkemääräyksen uusimispyynnön käsittelyviesti | 9 |
| Lääkemääräyksen toimitus | 10 |
| Lääkemääräyksen toimituksen mitätöinti | 11 |
| Lääkemääräyksen toimituksen korjaus | 12 |
| Muodosta potilasohje | 13 |
| Muodosta yhteenveto sähköisistä lääkemääräyksistä | 14 |
| Uusimispyyntöjen käsittelyn tilanne | 15 |
| Annosjakelu | 16 |
| Annosjakelun purku | 17 |
| Toimitusvarauksen purku | 18 |
| Katseluyhteyden loki | 19 |
| Tietosuojavastaavan loki | 20 |
| Erityislupavaraus | 21 |
| Erityislupavarauksen purku | 22 |

Toisella section-tasolla annetaan component.section.text –tiedossa tekijän tiedot eli paikka, tekopäivämäärä ja tekijän nimi näyttömuotoisena narrative-osuudessa omissa kappaleissaan (paragraph). Tätä tasoa ei tunnisteta koodattuna, kuten potilaskertomusrakenteen Hoitoprosessin vaihetta, joten component.section.code-elementtiä ei käytetä.

<structuredBody ID=”structBody”>

<component>

<templateId root=”1.2.246.777.11.2020.3” />

<section>

<code code=”*1*”>

…

<component>

<section>

<id />

**<text>**

**<paragraph>**

**<content>*Simon Sairaala*<content>**

**</paragraph>**

**<paragraph>**

**<content>*14.10.2006*</content>**

**</paragraph>**

**<paragraph>**

**<content>*V. Pakarinen*</content>**

**</paragraph>**

**</text>**

Kolmannella section-tasolla ilmoitetaan kaikki sanoman (asiakirjan), esim. lääkemääräyksen tiedot. Tätäkään tasoa ei tunnisteta koodattuna, joten component.section.code -elementtiä ei käytetä. Sanomassa (asiakirjassa) on tällä tasolla käytössä vain yksi section-toistuma. Tämän sectionin text-osuuteen sijoitetaan kaikki näyttömuotoinen tieto ja entry-osuuksiin kaikki rakenteinen (computable structures) tieto.

Esim. lääkemääräys:

...

<component>

<section>

<id />

<title>Lääkemääräyksen tiedot</title>

**<text>**

**<!--- lääkemääräyksen tiedot näyttömuodossa -->**

**</text>**

**<entry>**

**<!--- lääkemääräyksen tiedot rakenteisessa muodossa -->**

**</entry>**

Kaikkien kolmen tason kullekin sectionille voidaan antaa id (component.section.id) sekä XML ID. Id:n ja XML ID:n ei tarvitse olla samoja. Allekirjoitettavissa dokumenteissa body-osuudessa on reference-viittaus myös takaisin samaan dokumenttiin, jotta dokumentin id tulisi allekirjoitettuun osuuteen.

Section id:n käyttö on pakollista. Sectionit numeroidaan juoksevasti siten, että id:n alkuosa on CDA-headerin id, johon on lisätty piste ja juokseva numero.

Esimerkki: koko dokumentin id: root=”1.2.246.537.10.15675350.93.2004.313663”

🡪 sectionin #3 id on: root=”1.2.246.537.10.15675350.93.2004.313663.3”

Sectionin alla olevaa entry:ä ei yksilöidä.

**Sanomiin liittyvien tietojen pakollisuudet ja toteutusohjeet on kuvattu Koodistopalvelimella THL/Tietosisältö - Lääkemääräys -tietosisältömääritelyssä: Pakollisuustiedot on poimittu keskeisin osin tietojen yhteenvetolukuihin ja lisäksi CDA-määrittelyissä kuvataan ohjeistus teknisen rakenteiden pakollisuustiedoista. Tietojen pakollisuus ja toistumatiedot ovat yhtenevät tietosisältömäärittelyn kanssa.**

**Vapaaehtoisten tai ehdollisesti pakollisten tietojen osalta tulee huomioida, että ellei rakenteen yhteydessä ole muuta ohjeistettu (esim. NullFlavorin käyttö), rakenteen jäädessä tyhjäksi se jätetään tuomatta asiakirjalle.**

Tässä määrityksessä mainittu tietotyyppiopas tarkoittaa määritystä 1.2.246.777.11.2015.25 HL7-Finland - Tietotyypit.v. 1.41 ja sen tuoreinta julkaistua errata-päivitystä.

# Kenttien tunnisteet

Alla taulukossa olevien sarakkeiden selitykset ovat seuraavat;

* **koodi:** kenttäkoodin arvo, jolla lääkityksen/reseptin CDA-määrittelyssä tunnistetaan tieto tai tietorakenne. CDA-standardin valmiiksi allokoimille rakenteille ei ole tarve käyttää erillistä kenttäkoodia tiedon tunnisteena.
* **tiedon nimi**: kenttäkoodin arvoa vastaava nimi
* **hyödynnetään rakenteessa**: kertoo CDA-luokan, missä kenttäkoodia ja tiedon nimeä hyödynnetään. Mikäli tämä sarake on tyhjä, tarkoittaa että tieto lisätty tietosisältöyhtenevyyden ja viittaustarpeiden takia kenttäkoodistoonkin, mutta ko. koodia ja tunnistetta ei käytetä itse CDA-asiakirjalla kyseisen rakenteen tunnistamiseen. Esimerkiksi CDA-standardin valmiiksi allokoimille rakenteille ei ole tarve käyttää erillistä kenttäkoodia tiedon tunnisteena.
* **tietosisältömäärittelyn vastaava CodeId**: koodistopalvelussa julkaistujen lääkityksen / reseptin tietosisällön vastaavan kentän tunniste. Ensimmäisessä vaiheessa koodistopalvelussa julkaistaan vain lääkemääräyksen/reseptin tietosisältö, muiden sisältöjen (esimerkiksi toimituksen) kenttien osalta ko. sarake on täten tyhjä.

**Käytetyt (lääkityslistan) kenttäkoodit, koodisto=1.2.246.537.6.12.2002.126**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Koodi | tiedon nimi | Hyödynnetään rakenteessa | Tietosisältömäärittelyn vastaava CodeId ja CodeId:n nimi, jos se eroaa CDAR2 määrittelyn tiedon nimestä |
| 4 | lääkkeen vaikuttavat ainesosat | organizer | 216 |
| 10 | lääkkeen muut ainesosat | organizer | 222, Lääkkeen apuaineet |
| 24 | lääkemuoto | observation | 34 , Lääke- tai valmistemuoto |
| 29 | tekstimuotoinen annostusohje | substanceAdministration | 38 |
| 30 | valvottu syöttökoodi | POISTETTU 4.0 versiossa |  |
| 32 | Annososio ja jatko-osiot | organizer | 206, Lääkkeen annostustiedot reseptillä |
| 56 | Sic!-merkintä | observation | 40, Sic!-merkintä |
| 58 | käyttötarkoitus tekstinä | observation | 32, Lääkkeen käyttötarkoitus tekstinä |
| 67 | hoitolaji | observation  (koodaus erilainen kuin lääkityslistassa) | 142 |
| 68 | pysyvä lääkitys | observation | 2, Pysyvä lääkitys |
| 69 | erillisselvitys | observation | 93, 94, erillisselvitys ja erillisselvitykseen liittyvä päivämäärä |
| 75 | reseptin uudistamiskielto | observation | 66 |
| 81 | lääkevaihtokielto | observation | 27 |
| 83 | lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot | organizer |  |
| 87 | annostelu vain tekstinä | observation | 112, Annostusohje vain tekstinä |
| 88 | reseptin muut tiedot | organizer |  |
| 89 | alle 12-vuotiaan paino | observation | 139 |
| 91 | annosjakelu | observation | 30 |
| 92 | viesti apteekille | observation | 126 |
| 94 | lääketietokannan mukainen laji | POISTETTU |  |
| 95 | lääkemääräyksen mitätöinnin syy | observation | 62, Lääkemääräyksen muutoksen syy |
| 96 | lääkemääräyksen mitätöinnin tyyppi | observation | 130, Reseptin mitätöinnin tyyppi |
| 96.1 | lääkemääräyksen mitätöinnin osapuoli | code qualifier | 160, Reseptin mitätöinnin osapuoli |
| 96.2 | lääkemääräyksen mitätöinnin suostumus | code qualifier | 159, Reseptin mitätöinnin suostumus |
| 97 | lääkemääräyksen korjauksen perustelu | observation | 63, Lääkemääräyksen muutoksen lisätieto |
| 98 | lääkemääräyksen mitätöinnin muut tiedot | organizer |  |
| 99 | lääkemääräyksen korjauksen muut tiedot | organizer |  |
| 100 | lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot toimitussanomassa | organizer |  |
| 101 | osapakkaus | observation |  |
| 102 | toimitettu määrä | observation |  |
| 103 | jäljellä oleva määrä | obervation |  |
| 104 | toimituksen muut tiedot | organizer |  |
| 105 | lääke vaihdettu | observation |  |
| 106 | apteekin huomautus | observation |  |
| 107 | lisäselvitys Kelalle | observation |  |
| 108 | toimituksen hinta | observation |  |
| 109 | toimitettu hintaputkeen kuulumatonta lääkettä | observation |  |
| 110 | omavastuuosuuksien lukumäärä | observation |  |
| 111 | uusimispyynnön tila | observation |  |
| 113 | apteekin viesti uusimispyynnössä | observation |  |
| 114 | lääkärin perustelu uusimispyynnössä | observation |  |
| 115 | ohje kansalaiselle | observation |  |
| 116 | lääkityksen muut tiedot | organizer |  |
| 117 | Potilaan tunnistaminen | observation | 141 |
| 122 | kokonaan toimitettu | observation |  |
| 119 | PKV-lääkemääräys | observation | 20, PKV-lääke |
| 120 | uusimispyynnön suostumustyyppi | observation |  |
| 121 | iterointi | observation | 51,52, Iterointien lukumäärä, Iterointien väli päivissä |
| 123 | potilas kieltäytynyt potilasohjeen tulostamisesta | POISTETTU |  |
| 124 | apteekissa valmistettavan lääkkeen osoitin | POISTETTU versiossa 4.0 |  |
| 125 | pakkauskoon kerroin | observation | 46 |
| 126 | pakkauskoko tekstimuodossa | observation | 48, Pakkauskoko tekstinä |
| 127 | valmisteen ja pakkauksen lisätieto | observation | 121 |
| 128 | säilytysastia | observation | 25 |
| 129 | kyseessä lääkkeen käytön aloitus | observation | 90 |
| 130 | lääkärin antama viesti apteekille | observation |  |
| 131 | tieto potilaan informoinnista | observation |  |
| 132 | huume | observation | 21, Huume |
| 151 | ammattioikeus | author, qualifier | 162, (Lääkkeen määrääjän ammattioikeus) |
| 152 | apteekin aukikirjoittama annostusohje | observation |  |
| 160 | määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste | observation | 6 |
| 164 | valmisteen laji | observation | 107 |
| 167 | määrätyn lääkkeen osatunniste | observation | 224 |
| 169 | reseptin laji | observation | 154 |
| 194 | uudistamiskiellon syy ja perustelu | observation | 91,92, Uudistamiskiellon syy ja Reseptin uudistamiskiellon perustelu |
| 195 | lääkkeen määrääjän lisäerikoisalat | qualifier |  |
| 212 | apteekissa tallennettu lääkemääräys | observation |  |
| 213 | apteekissa tallennetun lääkemääräyksen perustelu | observation | 163,164, Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen perustelukoodi ja Apteekissa tallennetun lääkemääräyksen perustelun tarkenne |
| 214 | lääkärinpalkkio | observation | 87 |
| 215 | lääkärinpalkkio erikoislääkärinä | observation | 88 |
| 216 | tartuntatautilain mukainen lääke | observation | 195 |
| 230 | annostelukausi | substanceAdministration | 114 |
| 231 | lääkkeenantoreitti ja -tapa |  | 36 |
| 232 | annostelukauden alkuaika |  | 116 |
| 233 | annostelukauden päättymisaika |  | 117 |
| 234 | käyttöohjeen lisätieto | observation | 146 |
| 235 | annostelukauden kesto | observation | 115 |
| 236 | lääke tauolla | observation | 161 |
| 237 | annostus tarvittaessa | observation | 118 |
| 238 | annosjakson pituus | observation | 119 |
| 239 | annokset | substanceAdministration | 122 |
| 240 | annosaika | observation | 124 |
| 241 | annos (fysikaalinen) | substanceAdministration | 98 |
| 242 | annos ja annosyksikkö |  | 96,97 |
| 243 | annos tarvittaessa | observation | 95 |
| 244 | annosajankohta | observation | 123 |
| 245 | annosjakson päivä | observation | 125 |
| 250 | annostuksen lisätiedot | substanceAdministration |  |
| 270 | lisäseurannassa | observation | 127 |
| 271 | biologinen lääke | observation | 131 |
| 272 | biosimilaari | observation | 84 |
| 273 | perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen käytölle | observation | 85 |
| 274 | lääkeryhmä | observation | 86 |
| 275 | veri- tai plasmaperäinen valmiste | observation | 129 |

# LÄÄKEMÄÄRÄYS - rakenteinen muoto (computable structures)

## Lääkemääräyksen rakenteisen muodon periaatteet

Rakenteinen muoto on tehty siten, että kaikki rakenteen kolmannella component.section tasolla olevat entryt (computable structures) sijaitsevat yhden ainoan sectionin alla (jonka text-osuudessa on näyttömuoto). Entryt on määritelty siten, että jokaisen entryn alla on organizer-rakenne pois lukien määrätyn lääkkeen yksiköivä tunniste, joka on entry.observation-rakenne. Organizerit ovat seuraavat ja niiden on oltava asiakirjassa tässä järjestyksessä:

code=160: määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste

code=83: lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot

code=4: lääkkeen vaikuttavat ainesosat

code=10: lääkkeen muut ainesosat

code=32: annostus

code=88: lääkityksen muut tiedot

Organizer-rakenteet on tässä dokumentissa esitetty siinä järjestyksessä, kuin ne esiintyvät varsinaisen CDA R2-asiakirjan entry-osuudessa.

## Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry |

1. EHDOLLISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1] entry

{Potilastietojärjestelmän tuottamana pakollinen, apteekkijärjestelmillä jää aina tyhjäksi}

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] [Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste](#_Määrätyn_lääkkeen_yksilöivä) (160) observation

**Toteutusohje:** Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste on järjestelmän automaattisesti tuottama tekninen OID-tunniste, jolla yhdistetään saman määrätyn lääkkeen reseptit ja myöhemmin myös muut merkinnät. Tunniste on potilas- ja määrätty lääke kohtainen.

### [Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste](#_Määrätyn_lääkkeen_potilaskohtainen) -observation

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="COND" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="160” määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] value määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste (160), arvo annetaan II-tietotyypillä

**Toteutusohje:** Koko tunniste sijoitetaan observation-elementin <value root> -rakenteeseen ja se muodostetaan lääkkeen jatkumon ensimmäisen asiakirjan OID-tunnuksesta lisäämällä asiakirjan OID:n loppuun uuden solmun, joka saa arvon 0.

Potilaan saman lääkkeen jatkumossa käytetään aina tätä samaa lääkkeen potilaskohtaista tunnistetta.

Esimerkki:

jatkumon ensimmäisen asiakirjan OID: 1.2.246.10.1602257.93.2019.855

määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste: 1.2.246.10.1602257.93.2019.855.0

4. PAKOLLINEN yksi [1..1] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [määrätyn lääkkeen osatunniste](#_Osan_tunnus_–_1) (167) observation

#### [Määrätyn lääkkeen osatunniste](#_Määrätyn_lääkkeen_yksilöivä_1) – observation

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/observation/entryRelationship/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="COND" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="167” määrätyn lääkeen osatunniste "(codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] value määrätyn lääkkeen osatunniste (167), arvo annetaan INT-tietotyypillä

**Toteutusohje:** Pääsääntöisesti lääkejatkumossa on voimassa kerrallaan vain yksi resepti ja silloin osatunnisteen arvo on aina 1. Kun jatkumoon on tarpeen kirjoittaa kaksi reseptiä, esimerkiksi, kun potilas käyttää kahta eri vahvuista valmistetta, tulee toisen reseptin osatunnisteeksi 2. Toistaiseksi käytetään vain arvoa 1.

**Esimerkki:**

<!-- Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste -->

<entry>

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

<code code="160" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste"/>

<value xsi:type="II" root="1.2.246.10.1602257.93.2019.855.0"/>

<!-- Määrätyn lääkkeen osatunniste -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="167" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="määrätyn lääkkeen osatunniste"/>

<value xsi:type="INT" value="1"/>

</observation>

</entryRelationship>

</observation>

</entry>

## Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot sekä reseptin perustiedot

### Tietojen yhteenveto

Alla olevassa taulukossa olevien sarakkeiden selitykset ovat seuraavat;

* **tiedon nimi:** kenttäkoodin arvoa vastaava nimi.
* **koodi:** kenttäkoodin arvo, jolla lääkityksen/reseptin CDA-määrittelyssä tunnistetaan tieto tai tietorakenne. CDA-standardinvalmiiksi allokoimille rakenteille ei ole tarve käyttää erillistä kenttäkoodia tiedon tunnisteena.
* **tietosisältömäärittelyn vastaava CodeId:** koodistopalvelussa julkaistujen lääkityksen/reseptin tietosisällön vastaavan kentän tunniste. Ensimmäisessä vaiheessa koodistopalvelussa julkaistaan vain lääkemääräyksen/reseptin tietosisältö, muiden sisältöjen (esimerkiksi toimituksen) kenttien osalta ko. sarake on täten tyhjä.

**Käytetyt (lääkityslistan) kenttäkoodit, koodisto=1.2.246.537.6.12.2002.126**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tiedon nimi ja koodi, jos tieto tunnistetaan kenttäkoodilla | Tietosisältö-määrittelyn vastaava CodeId | Pituus | Pakollisuus |
| lääkevalmisteen vahvuus ja vahvuuden yksikkö | CodeId 10 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| lääkevalmisteen ATC-koodi | CodeId 8 | (max 9 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 9 tai jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| ATC-koodin mukainen nimi | CodeId 8 | (max 200 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 9 tai jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| lääkevalmisteen koodaamaton nimi |  | (max 80 mkiä) | POISTETTU versiosta 4.00 |
| pakkauksien lukumäärä | CodeId 47 | (max 5 mkiä) | EP, pakollinen jos määrätyn määrän esittämistapa on 1 |
| pakkauskoko | CodeId 45 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos määrätyn määrän esittämistapa on 1 ja tieto löytyy Lääketietokannasta |
| pakkauskoon yksikkö | CodeId 45 | (max 16 mkiä) | EP, pakollinen jos määrätyn määrän esittämistapa on 1 ja tieto löytyy Lääketietokannasta |
| lääkkeen kokonaismäärä | CodeId 49 | (max 10 , + max 16 mkiä) | EP, pakollinen jos määrätyn määrän esittämistapa = 2 |
| lääkkeen määrä ajanjaksolla ilmaistuna | CodeId 50 | (max 5 + max 5 mkiä) | EP, pakollinen jos määrätyn määrän esittämistapa = 3 |
| lääkevalmisteen VNR-numero | CodeId 12 | (max 13 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji on 1 |
| lääkevalmisteen kauppanimi | CodeId 12 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen , jos valmisteen laji = 1 |
| valmisteen koodaamaton kauppanimi | CodeId 223 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 2,3,4,5 tai jos valmisteen laji = 6, 10 tai 11 ja Lääketietokantaan kuulumattoman valmisteen nimi on tyhjä |
| lääketietokannan mukainen laji |  | (max 10 mkiä) | POISTETTU |
| lääkemuoto (24) | CodeId 34 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 1,2,3,4,5,9 tai 11 |
| iterointi (121) | CodeId 51/52 | (max 3 mkiä/max 3 mkiä) |  |
| apteekissa valmistettavan lääkkeen valmistusohje | CodeId 19 | (max 360 mkiä) |  |
| Lääketietokantaan kuulumattoman valmisteen nimi | CodeId 106 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 6, 10 tai 11 ja valmisteen koodaamaton kauppanimi on tyhjä |
| lääkemääräyksen määräyspäivä | CodeId 54 | (timestamp) | P |
| työnantaja |  | (max 70 mkiä) | POISTETTU1.1.2016 alkaen |
| vakuutuslaitos |  | (max 70 mkiä) | POISTETTU1.1.2016 alkaen |
| lääkärin erikoisala | CodeId 100 | (max 40 + max 255 mkiä) | EP, pakollinen jos kyseessä erikoislääkäri ja lääkärin erikoisala on järjestelmän tiedossa |
| lääkkeen määrääjän yksilöintitunnus (SV-numero) | CodeId 102 | (max 8 mkiä) | P |
| lääkkeen määrääjän rekisteröintinumero (terhikkitunnus) | CodeId 194 | (11 mkiä) | P |
| lääkkeen määräjän nimi | CodeId 4 | (max 100 + 100 mkiä) | P |
| lääkärin oppiarvo |  | (max 70 mkiä) | POISTETTU versiosta 4.00 |
| lääkkeen määrääjän ammattioikeus (151) | CodeId 162 | (max 40 + max 255 mkiä) | P |
| kandin/sairaanhoitajan virka, tehtävä tai toimi | CodeId 101 | (max 70 mkiä) | EP, pakollinen jos lääkkeen määrääjä ei ole laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri |
| organisaation tunnus | CodeId 5/79 | (max 128 mkiä) | P |
| organisaation nimi | CodeId 71/80 | (max 100 mkiä) | P |
| organisaation osoite | CodeId 72/81 | (max 200 mkiä) | EP määrääjällä  pakollinen, kun Lääkemääräyksen alkuperä = tyhjä ja Lääkkeen määrääjän organisaatioyksikkö on SOTE-organisaatiorekisterin mukainen organisaatioyksikön tunniste |
| organisaation puhelinnumero | CodeId 73/82 | (max 30 mkiä) | EP määrääjällä  pakollinen, kun Lääkemääräyksen alkuperä = tyhjä ja Lääkkeen määrääjän organisaatioyksikkö on SOTE-organisaatiorekisterin mukainen organisaatioyksikön tunniste |
| organisaation sähköposti | CodeId 74/83 | (max 50 mkiä) |  |
| alkuperäisen lääkemääräyksen id (setid) | CodeId 104 | (max 60 mkiä) | P |
| lääkemääräyksen id | CodeId 103 | (max 60 mkiä) | P |
| lääkemääräyksen voimassaolon loppuaika | CodeId 53 | (timestamp) |  |
| määrätyn määrän esittämistapa (reseptin tyyppi) | CodeId 128 | (1 mki) | P |
| potilaan henkilötunnus | CodeId 302 | (max 60+11,  OID max 60 mkiä ja tunnusosa 11 mkiä) | EP, pakollinen jos potilaan virallinen suomalainen henkilötunnus on järjestelmän tiedossa |
| potilaan nimi | CodeId 301 | (max 100+100) | P |
| potilaan syntymäaika | CodeId 303 | (8 mkiä) | P |
| apteekissa valmistettavan lääkkeen osoitin |  | boolean | Poistettu versiossa 4.00 |
| pakkauskoko tekstimuodossa | CodeId 48 | max 80 mkiä | EP, pakollinen jos määrätyn määrän esittämistapa=1 |
| pakkauskoon kerroin | CodeId 46 | max 80 mkiä | EP, pakollinen jos määrätyn määrän esittämistapa=1 ja tieto löytyy Lääketietokannasta |
| Valmisteen ja pakkauksen lisätieto (127) | CodeId 121 | max 80 mkiä | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| säilytysastia (128) | CodeId 25 | max 80 mkiä | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| myyntiluvan haltija | CodeId 111 | max 80 mkiä | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| astiatunnus |  | koodikenttä max 10,  teksti max 80 | Poistettu versiossa 4.00 |
| valmisteen laji (164) | CodeId 107 | koodikenttä | P |

Versiossa 4.00 edellä kuvatut pakollisuusehtojen sanalliset tarkennukset eivät aiheuta muutoksia olemassa oleviin toteutuksiin. Kuvauksia on pakollisuusehtojen osalta tarkennettu ja yhtenäistetty tietosisältömäärittelyn kanssa.

Sähköisessä lääkemääräyksessä ei käytetä väliaikaista henkilötunnusta.

Tiedot esitetään <entry><organizer>-rakenteella, jossa organizerin koodi on 83 (lääkityslistan kenttäkoodi).

<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">

<code code="83" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot"/>

<statusCode code="completed"/>

### Lääkevalmisteen vahvuus, valmistusohje ja ajankohta

Organizer-rakenteessa pääluokka on substanceAdministration. SubstanceAdministrationin pakollinen classCode saa schemassa vakioarvon ”SBADM”, joten sitä ei tarvitse erikseen ilmoittaa. MoodCode saa arvon ”EVN” ja se pitää erikseen ilmoittaa.

Tässä luokassa ilmoitetaan **lääkevalmisteen vahvuus** elementillä doseQuantity. Vahvuuden ilmoittamiseen käytetään rakennetta <translation><originalText> (pituus max 80 mkiä).

Center-elementin attribuutit value (vahvuus) ja unit (yksikkö) eivät ole käytössä, koska Lääketietokannasta löytyy valmisteen vahvuus vain tekstimuotoisena. Vahvuus on enintään 80 numeroa ja yksikkö enintään 80 merkkiä.

Esimerkki:

<doseQuantity nullFlavor="NA">

<translation>

<originalText>600 mg</originalText>

</translation>

</doseQuantity>

tai **(ei käytössä toistaiseksi)**

<doseQuantity>

<center value="600" unit="mg"/>

</doseQuantity>

Text-elementissä voidaan ilmoittaa apteekissa valmistettavan lääkkeen tapauksessa valmistusohje, max 360 merkkiä. Apteekissa valmistettavan lääkkeen ainesosat tulee ilmoittaa vaikuttavien aineiden organizerissa kts. kappale 4.4.1

**Ajankohta**

Lääkemääräyksen määräyspäivä ilmoitetaan elementissä effectiveTime. Määräyspäivä on ilmoitettava sekunnin tarkkuudella. Määräyspäivää ei saa muuttaa lääkemääräyksen korjauksessa tai mitätöinnissä.

Jos voimassaolon loppupäivä pitää ilmoittaa, niin effectiveTimessa käytetään low-high -rakennetta. Voimassaolon loppupäivä ilmoitetaan päivän tarkkuudella. Jos lääkemääräyksen voimassaoloaikaa ei ole rajattu (lääkemääräys voimassa vuoden tai kaksi vuotta), lääkemääräyksen voimassaoloaikaa ei saa esittää low-high –rakenteella (syy: apteekin kuukauden joustoaikaa ei voida käyttää).

Esimerkki:

<effectiveTime value="20030817115315"/>

Jos loppuaika on mukana, niin:

<effectiveTime xsi:type="IVL\_TS">

<low value="20060801154500" inclusive=”true”/>

<high value="20061031" inclusive=”true”/>

</effectiveTime>

### Lääkevalmisteen ATC-koodi ja nimi sekä Lääketietokantaan kuulumaton valmiste

**Lääkevalmisteen ATC-koodi** (max 9 mkiä) ilmoitetaan entityn manufacturedLabeledDrug elementissä code (<consumable><manufacturedProduct> alla). Varsinainen ATC-koodi on attribuutissa code ja lääkevalmisteen **ATC-koodin mukainen nimi** attribuutissa displayName (max 200 mkiä). ATC-koodin codeSystem esitetään sanomissa niin, että codeSystemiin tulee luokituksen tunniste ilman versiota. Perusjärjestelmät poimivat ATC-koodin ja ATC-koodin mukaisen nimen Lääketietokannasta, jossa ne ovat aina ajantasaisia, codeSystemVersion on sanomassa aina lääketietokannan versionumero. Lääketietokannan versio ilmoitetaan muodossa vuosiluku.versio.

Myös l**ääketietokantaan kuulumattomalla valmisteella**, jolla on ATC-koodi (esim. potilaskohtainen erityislupavalmiste), ATC-koodi ilmoitetaan em. tavalla, mutta luokituksen versiota (codeSystemVersion-attribuutti) ei annetta. Valmisteen laji -tiedossa ilmoitetaan tällöin kyseessä olevan potilaskohtainen erityislupavalmiste.

Esim.:

<manufacturedLabeledDrug>

<!-- ATC koodi -->

<code code="N05BA01" codeSystem="1.2.246.537.6.32" codeSystemName="Fimea - ATC Luokitus" codeSystemVersion="2009.018" displayName="Diatsepaami">

</code>

<name/>

</manufacturedLabeledDrug>

Usein käyttäjä valitsee valintalistalta lääkevalmisteen kauppanimen perusteella, jolloin samalla saadaan taustarekisteristä lääkevalmisteen ATC-koodi ja -nimi, vaikuttava aine, vahvuus, lääkemuoto ja pakkaustiedot.

Jos lääke määrätään lääkkeen vaikuttavan aineen perusteella, tapahtuu valinta ATC-koodin mukaan. ATC-koodi ja ATC-koodin mukainen nimi ovat tällöin pakollisia tietoja. Myös vaikuttavalla aineella määrätyn lääkkeen tietojen pitää olla lääketietokannan mukaiset. Vaikuttava aine (ATC-koodi ja ATC-koodin mukainen nimi) pitää siis valita Lääketietokannasta pakkaustasolta, samoin mm. vahvuus, lääkemuoto, pakkauskoon tiedot, huume ja PKV-merkinnät. Yhdistelmävalmisteiden määrääminen vaikuttavalla aineella ei ole mahdollista, koska vaikuttava aine ja sen vahvuus tulee olla yksiselitteisesti tulkittavissa

Jos ATC-koodi ei ole tiedossa, käytetään attribuuttia nullFlavor muodossa nullFlavor=”UNK”.

Kaikille valmisteille ei ole koodia joten näissä tapauksissa pitää käyttää puuttuvan tiedon koodia: nullFlavor=”NI”

Esim.

<manufacturedLabeledDrug>

<!-- ATC koodi -->

<code

code nullFlavor="NI"

codeSystem="1.2.246.537.6.32"

codeSystemName="Fimea - ATC Luokitus"

codeSystemVersion="2009.018"

</code>

<name/>

</manufacturedLabeledDrug>

Jos kyseessä on **lääketietokantaan kuulumaton valmiste**, jolla ei ole ATC-koodia (esim. hoitotarvikkeet, ei korvattavat ravintolisät, sidetarpeet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Lääketietokantaan), niin valmisteen nimi ilmoitetaan entityn manufacturedMaterial name-elementissä (<consumable><manufacturedProduct> alla). Elementtiin code annetaan nullFlavor muodossa nullFlavor=”NI”. Lääketietokantaan kuulumattoman valmisteen nimi ilmoitetaan elementissä name, joka on tietotyyppiä EN, maksimipituus 80 merkkiä (muodossa <name>tarvike</name>). Samalla lääkemääräyksellä ei voida määrätä useita eri lääketietokannan ulkopuolisia valmisteita, vaan jokaisesta eri valmisteesta on tehtävä oma lääkemääräyksensä. Määrätty määrä on pakollinen tieto myös lääketietokannan ulkopuolisella valmisteella.

Esimerkki:

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedMaterial>

<code nullFlavor="NI"/>

<name>DUODERM EXTRA THIN 10X10CM</name>

</manufacturedMaterial>

</manufacturedProduct>

</consumable>

### Pakkauskoko tekstimuotoisena, pakkauskoko, pakkauskoon kerroin, pakkausten lukumäärä, lääkkeen kokonaismäärä, lääkettä tietyksi ajaksi ja pakkauksen muut tiedot

Lääkemääräys voi perustua:

1. Pakkauksiin, jolloin
   1. pakkauskoko tekstimuotoisena ja pakkausten lukumäärä
   2. pakkauskoko, pakkauskoon kerroin, pakkausten lukumäärä ja pakkauskoon yksikkö

kertovat lääkkeen kokonaismäärän

1. Lääkettä määrätään tietty määrä
2. Lääkettä määrätään tietyksi ajaksi

Yleisin tapa lääkkeen valinnassa on valinta kauppanimen perusteella, jolloin lääke määrätään yleensä pakkauksina. Tapauksessa 2 lääkäri on saattanut valita lääkkeen esim. vaikuttavan aineen (ATC-koodi) perusteella.

Määrätyn lääkkeen määrään ja pakkauksiin liittyvät tiedot ilmoitetaan supply-act:issä.

Edellä mainittu **määrätyn määrän esittämistapa** ilmoitetaan supply-actin code-elementissä koodistolla 1.2.246.537.5.40100.2006. Tieto on pakollinen.

Supply-luokka liitetään substanceAdministrationiin entryRelationship:illä, jonka typeCode=”COMP”. Elementin independentInd arvona pitää olla “false” ja se tarkoittaa, että supply-luokkaa ei saa tulkita ilman substanceAdministration-luokkaa.

Supplyn elementin repeatNumber value-attribuutissa ilmoitetaan **pakkauksien lukumäärä,** max 5 numeroa. Quantity elementin attribuutissa value ilmoitetaan **pakkauskoko** (max 80 numeroa) ja unit-attribuutissa **pakkauskoon** yksikkö (max 16 mkiä).

Esimerkki:

<supply classCode="SPLY" moodCode="EVN">

<!-- määrätyn määrän esittämistapa -->

<code code="1" codeSystem="1.2.246.537.5.40100.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Määrätyn määrän esittämistapa" displayName="Pakkaus"/>

<!-- Pakkausten lukumäärä -->

<repeatNumber value="1"/>

<independentInd value="false"/>

<!-- pakkauskoko value attribuutissa, pakkauskoon yksikkö unit attribuutissa -->

<quantity value="200" unit="ml"/>

**Pakkauskoon kerroin** ilmoitetaan supply-luokan alla observation-luokan avulla.

Esimerkki:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="125" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126 codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Pakkauskoon kerroin"/>

<value value="4" xsi:type="INT"/>

</observation>

</entryRelationship>

Varsinainen tieto sijoitetaan value-elementtiin, tietotyyppi on INT.

Samalla tavalla ilmoitetaan **pakkauskoko tekstimuotoisena**:

Esimerkki:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="126" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Pakkauskoko tekstimuotoisena"/>

<value xsi:type="ST">4X200 ML</value>

</observation>

</entryRelationship>

Varsinainen tieto sijoitetaan value-elementtiin, tietotyyppi on ST.

Pakkauskoko tekstimuotoisena, pakkauskoko, pakkauskoon kerroin ja pakkauskoon yksikkö saadaan yleensä Lääketietokannasta. Jos määrätyn määrän esittämistapa = 1, pakkauskoko tekstimuotoisena on pakollinen tieto. Pakkauskoko, pakkauskoon kerroin ja pakkauskoon yksikkö ovat lisäksi pakollisia, jos ne löytyvät kyseiseltä valmisteelta Lääketietokannasta.

Jos määrätyn määrän esittämistapa = 2, ilmoitetaan vain lääkkeen kokonaismäärä ja määrän yksikkö. Ne ovat tällöin pakollisia tietoja. Tiedot sijoitetaan supply actin elementtiin quantity. Kokonaismäärä ilmoitetaan numeerisena tietona (ei roomalaisin numeroin).

Jos halutaan määrätä **lääkettä tietylle ajalle** (määrätyn määrän esittämistapa = 3), aikamäärä laitetaan elementtiin effectiveTime. Tällöin aikamäärä on pakollinen.

Aikamäärän yksikkö (width-elementti) on määritelty luokituksessa 2.16.840.1.113883.6.8 UCUM (The Unified Code for Units of Measure).

(s Second)

(min Minute)

(h Hour)

d Day

wk Week

mo Month

a Year

Potilastietojärjestelmän on tuettava arvoja d, wk, mo ja a. Arvoja s, min ja h ei käytetä. Koodiston mukaisia arvoja on käytettävä aikamäärän yksikön ilmoittamisessa, eikä ilmoittaa kaikkia aikamääriä esim. päivinä. Value-attribuutissa on käytettävä kokonaislukua, esim. 1,5 vuotta ilmoitetaan 18 kuukautena.

Esimerkki vuoden lääkkeistä:

<effectiveTime xsi:type="IVL\_TS">>

<low value="20061001" inclusive=”true”/>

<width value="1" unit=”a”/>

</effectiveTime>

Jos lääkitys halutaan aloittaa tulevaisuudessa, pitää tieto kirjata lääkemääräyksen annostusohjeeseen. Low valuella ei voida rajata lääkitystä alkamaan tulevaisuudessa vaan tieto pitää kirjata rakenteisessa annostuksessa annostelukauden alkuaikaan ja vapaamuotoisessa annostuksessa tekstimuotoisena annostusohjeeseen. Low value päivämääränä ilmoitetaan siis sama päivämäärä kuin lääkemääräyksen määräyspäivä.

Tietyillä lääkkeillä, esim. astmalääkkeet, lääkkeeseen liittyy **valmisteen ja pakkauksen lisätieto**. Tämä tieto poimitaan Lääketietokannan kentästä ”laite”. Ja esitetään samalla tavalla kuin pakkauskoko ja pakkauskoon kerroin observation-luokalla supply-luokan alla.

Esimerkki:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="127" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="valmisteen ja pakkauksen lisätieto"/>

<value xsi:type="ST">babyhaler</value>

</observation>

</entryRelationship>

Varsinainen tieto sijoitetaan value-elementtiin, tietotyyppi on ST.

Tietyillä lääkkeillä lääkkeeseen liittyy myös **säilytysastia** (esim. kynä tai ruisku).Tämä tieto esitetään samalla tavalla kuin pakkauskoko ja pakkauskoon kerroin observation-luokalla suppy-luokan alla. Varsinainen tieto sijoitetaan value-elementtiin ja siinä käytetätään tietotyyppiä SC (tietosisällössä ei käytetä näin tarkkoja tietotyyppejä, joten siellä tietotyypiksi ilmoitetaan ST. Teksti on aina pakollinen, koodi on vapaaehtoinen.

Esim:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="128" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Säilytysastia"/>

<value xsi:type="SC">läpipainopakkaus</value>

</observation>

</entryRelationship>

**Valmisteen laji** -luokitus on tekninen luokitus, joka kuvaa valmisteen lajia tai lääkkeen määräämistapaa. Luokitusta käytetään helpottamaan erityyppisten lääkkeiden määräysmerkinnöissä vaadittavien tietosisältöjen määrittelyä. Tieto on pakollinen.

Esimerkki:

<entryRelationshiptypeCode="COMP">

<observationclassCode="OBS"moodCode="EVN">

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

<valuexsi:type="CD"code="1"codeSystem="1.2.246.537.6.604.2014"codeSystemName="THL - Valmisteen laji"displayName="Myyntiluvallinen lääkevalmiste "/>

</observation>

</entryRelationship>

Koodistona käytetään THL – Valmisteen laji, OID: 1.2.246.537.6.604.2014.

**Myyntiluvan haltija** ilmoitetaan supplyActin participationilla, jossa typeCode=”HLD”. Role-luokan participantRole classCode on “OWN”. Myyntiluvan haltijan nimi ilmoitetaan entityn playingEntity elementissä name (max 80 mkiä). Muoto on <name>nimi</name>.

Esimerkki:

<participant typeCode="HLD">

<participantRole classCode="OWN">

<playingEntity>

<name>ORION OYJ</name>

</playingEntity>

</participantRole>

</participant>

### Lääkkeen kauppanimi ja VNR-numero

**Lääkevalmisteen VNR-numero ja kauppanimi**  ilmoitetaan entityn manufacturedLabeledDrug elementissä code. Rakenne on sama kuin ATC-koodille, mutta polku erilainen. Varsinainen VNR-numero on attribuutissa code ja lääkevalmisteen VNR-numeron mukainen kauppanimi attribuutissa displayName (max 80 mkiä). VNR-numeron codeSystem esitetään sanomissa niin, että codeSystemiin tulee luokituksen tunniste ilman versiota. Perusjärjestelmät poimivat VNR-numeron ja VNR-numeron mukaisen nimen Lääketietokannasta, jossa ne ovat aina ajantasaisia, codeSystemVersion on sanomassa aina lääketietokannan versionumero. Lääketietokannan versio ilmoitetaan muodossa vuosiluku.versio.

**Valmisteen koodaamaton kauppanimi** ilmoitetaan name elementissä, joka on tietotyyppiä EN. Koodaamaton nimi on enintään 80 merkkiä. Nimessä ei käytetä rakenteista muotoa, vaan muotoa <name>nimi</name>. Ko. nimeä käytetään, jos valmisteella ei ole VNR-numeroa, esimerkiksi määräaikaisilla erityislupavalmisteilla, perusvoiteilla ja kliinisillä ravintovalmisteilla. Nimi on tällöin pakollinen tieto. VNR-numeron codeSystem ja lääketietokannan versio ovat pakollisia tietoja myös silloin, kun VNR-numero puuttuu.

Lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen, jolla on ATC-koodi, nimi ilmoitetaan myös tämän rakenteen name-elementissä.

Esimerkki:

<product>

<manufacturedProduct>

<manufacturedLabeledDrug>

<!-- Lääkkeen kauppanimi displayname attribuutissa -->

<code code="" codeSystem="1.2.246.537.6.55" codeSystemName="VNR" codeSystemVersion="2009.018” displayName=""/>

<name/>

</manufacturedLabeledDrug>

</manufacturedProduct>

</product>

Jos VNR-koodi ei ole tiedossa, käytetään attribuuttia nullFlavor

muodossa nullFlavor=”UNK”.

Kaikille valmisteille ei ole koodia joten noissa tapauksissa pitää käyttää puuttuvan tiedon koodia: nullFlavor=”NI”

Edellä mainituissa tapauksissa käytetään name-elementtiä lääkevalmisteen nimen ilmoittamiseen.

### Lääkemuoto ja iterointi

**Lääkemuoto** ilmoitetaan supply-actiin liitettävällä Observationilla. Code elementissä käytetään lääkityslistan kenttäkoodia 24. Varsinainen lääkemuoto on value-elementissä tekstinä, tietotyyppi on ST ja maksimipituus 80 merkkiä.

Esimerkki:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="24" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Lääkemuoto"/>

<value xsi:type="ST">tabletti</value>

</observation>

</entryRelationship>

**Iterointi** ilmoitetaan myös supply-actiin liitettävällä observationilla. Code elementissä käytetään lääkityslistan uutta kenttäkoodia 121. Iterointien määrä ilmoitetaan elementissä repeatNumber ja iterointien väli päivissä effectiveTime:n width-elementissä.

Esimerkki:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="121" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Iterointi"/>

<text>Iter ter 12 pv</text>

<effectiveTime>

<width value="12" unit=”d”/>

</effectiveTime>

<repeatNumber value=”3”/>

</observation>

</entryRelationship>

### Lääkkeen määrääjän ja organisaation tiedot

Lääkkeen määrääjän ja organisaation ilmoittamista varten käytetään author-participationia. Lääkkeen määrääjän nimen HL7-tietotyyppi on PN. Nimi esitetään rakenteisessa muodossa käyttäen pelkästään elementtejä given- ja family.

Lääkkeen määrääjän erikoisala (pakollinen erikoislääkärillä) ja ammattioikeus tiedot välitetään Reseptikeskukseen Valviran rooli- ja attribuuttitietopalvelun mukaisina tietoina. Tiedot ilmoitetaan koodistojen Valvira - Koulutusluokitus (1.2.246.537.6.148.2008) ja Valvira - Ammattioikeudet 2008 (1.2.246.537.6.140.2008) mukaisina arvoina.

Organisaation nimen tietotyyppi on ON. Osoite ilmoitetaan elementissä addr HL-tietotyypillä AD. Elementtiä telecom (HL7-tietotyyppi TEL) käytetään sekä puhelinnumeron että sähköpostin ilmoittamiseen. Organisaation nimen, osoitteen sekä nimen ja puhelinnumeron käyttö on selitetty tarkemmin HL7-tietotyyppioppaassa. Osoitteen on oltava aina rakenteisessa muodossa eli käytetään elementtejä streetAddressLine (katuosoite) , city (kaupunki tai kunta) ja postalCode (postinumero).

Lääkkeen määrääjän tiedot:

* erikoisala
* yksilöintitunnus (SV-numero)
* rekisteröintinumero (terhikki)
* nimi
* lääkkeen määrääjän virka, tehtävä tai toimi
* oppiarvo poistettu versiossa 4.00
* ammattioikeus

Organisaatio

* tunnus
* nimi
* osoite
* puhelinnumero
* sähköposti

Lääkemääräyksen käsittelijän tiedot kirjataan, kun lääkemääräyksen käsittelijä on eri henkilö kuin lääkkeen alkuperäinen määrääjä - esimerkiksi jos resepti tallennetaan apteekissa. Käsittelijän tiedot tallennetaan pelkästään header-osioon author-rakennetta toistamalla, kts header-määrittelyn ohjeistus.

Author määritys:

<author>

<time/>

<assignedAuthor>

<!-- Lääkkeen määrääjän yksilöintitunnus (SV-numero) extension attribuutissa-->

<id root="1.2.246.537.25" extension="123456"/>

<!-- Lääkkeen määrääjän rekisteröintinumero (terhikki) -->

<id root="1.2.246.537.26" extension="12345678901"/>

<!---Lääkärin erikoisala-->

<code code="86171-432"codeSystem="1.2.246.537.6.148.2008" codeSystemName=" Valvira -Koulutusluokitus" displayName="erikoislääkäri naistentaudit ja synnytykset: gynekologinen endokrinologia">

<translation>

<!—Virka, tehtävä, nimike -->

<qualifier>

<name code="1.2" codeSystem="1.2.246.537.6.12.999.2003" displayName="Virkanimike"/>

<value>

<originalText>virkanimike tekstinä</originalText>

</value>

</qualifier>

<qualifier>

<name code="151" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Ammattioikeus"/>

<value code="034" codeSystem="1.2.246.537.6.140.2008" codeSystemName="Valvira - Ammattioikeudet" displayName="Laillistettu erikoislääkäri">

</qualifier>

<!-- lääkkeen määrääjän lisäerikoisalat, annetaan mikäli

erikoisaloja on enemmän kuin yksi, qualifieria toistetaan

tarvittava määrä -->

<qualifier>

<name code="195" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Lääkkeen määrääjän lisäerikoisala"/>

<value code="86113-180" codeSystem="1.2.246.537.6.148.2008" codeSystemName="Valvira - Koulutusluokitus" displayName="erikoislääkäri keuhkosairaudet"/>

</qualifier>

</translation>

</code>

<!—Lääkkeen määrääjän nimi-->

<assignedPerson>

<name>

<family>Markka</family>

<given>Timo</given>

</name>

</assignedPerson>

<!-- palveluyksikkö id/root attribuutissa-->

<representedOrganization>

<id root="1.2.246.10.123456.10.1"/>

<name>Testi terveysasema</name>

<!-- puhelinnumero -->

<telecom value="tel:0201234567" use="DIR"/>

<addr>

<streetAddressLine>Potilastie 2</streetAddressLine>

<postalCode>50600</postalCode>

<city>Kotka</city>

</addr>

</representedOrganization>

</assignedAuthor>

</author>

Lääketieteen opiskelijoiden ja sairaanhoitajien tapauksessa tulee originalTextin lisäksi käyttää myös nullFlavor-attribuuttia (virka, tehtävä, toimi). Author-rakenteella ilmoitetaan myös ammattiluokitus. Lääketieteen opiskelijoille ja sairaanhoitajille käytetään samaa rakennetta kuin lääkäreille. Virka, tehtävä tai toimi sijoitetaan qualifieriin, jossa name-code on 1.2. Tieto on koodaamaton (tässä tapauksessa, nullFlavorilla kirjattava), joten käytetään pelkästään originalText-elementtiä. Pakollinen time-elementti voidaan jättää tyhjäksi, mutta sen on vastattava asiakirjan headerissa authorin time-elementissä olevaa arvoa.

Organisaation puhelinnumeroa sisältävässä telecom-elementissä use-attribuutin arvo on "DIR" (suora numero) tai ”PUB” (vaihteen numero). Puhelinnumeron erottelu välilyönnillä on kielletty.

### Potilaan tiedot

Potilaan tiedot ovat headerissa. Koska vain Body-osuus allekirjoitetaan, pitää potilaan tiedot toistaa allekirjoitetussa body-osuudessa. Potilaan tiedot sijoitetaan supply-actin subject participationiin. Henkilötunnus sijoitetaan relatedSubject-luokan (role) code-attribuuttiin. Väliaikaisia henkilötunnuksia ei saa käyttää. Potilaan nimi ilmoitetaan subject-entityn name-elementissä (käytetään given- ja family-elementtejä). Jos henkilötunnusta ei ole tiedossa, pitää myös syntymäaika ilmoittaa birthTime-elementissä. Henkilötunnus on max 11 merkkiä, etunimi max 100 merkkiä ja sukunimi max 100 merkkiä.

Esimerkki:

<subject typeCode="SBJ">

<relatedSubject classCode="PAT">

<code code="140678-945A" codeSystem="1.2.246.21"/>

<subject classCode="PSN">

<name>

<given>Jaakko</given>

<given>Teppo</given>

<!--Kutsumanimi voidaan ilmoittaa qualifier=”CL” attribuutilla-->

<given qualifier=”CL”>Teppo</given>

<family>Hulkkonen</family>

</name>

<birthTime value="19780614"/>

</subject>

</relatedSubject>

</subject

### Alkuperäisen lääkemääräyksen id sekä lääkemääräyksen id

Reseptin id ilmoitetaan headerissä dokumentin id-kentässä. Id pitää saada kuitenkin myös allekirjoitettavaan osaan. Id:n ilmoittamiseen käytetään supply-actin <reference><externalDocument>-rakennetta. Referencen typeCode on SPRT. Varsinaisessa reseptissä viitataan siis takaisin samaan dokumenttiin. Jos kyseessä on reseptin mitätöinti tai korjaus on viittauksia kaksi, viittaus itseensä sekä viittaus lääkemääräyksen edelliseen versioon. Viitattaessa edelliseen lääkemääräykseen käytetään typeCodea ”RPLC”. ExternalDocument-actissä on myös code-elementti käytössä, sillä se ilmaisee viitatun dokumentin tyypin ja määrittää täten kunkin viittauksen kontekstin. Myös setID on käytössä.

Jos lääkemääräys on syntynyt uusimispyynnön seurauksena, viitataan myös uusimispyyntöön siten, että typeCode=”REFR”. Mikäli uusimispyynnön seurauksena syntynyttä lääkemääräystä korjataan tai mitätöidään, on korjauksessa ja mitätöinnissä viittaus itseensä sekä viittaus lääkemääräyksen edelliseen versioon, mutta ei viittausta uusimispyyntöön.

Esimerkki:

<reference typeCode="SPRT">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

<code code="1" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräys"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

</externalDocument>

</reference>

<reference typeCode="REFR">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.504343"/>

<code code="8" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräyksen uusimispyyntö"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.504343"/>

</externalDocument>

</reference>

## Vaikuttavat ainesosat

Apteekissa valmistettavissa lääkkeissä on useita ainesosia ja tämä rakenne on tarkoitettu niiden kuvaamiseen.

Kauppanimellä määrätyillä lääkkeillä valmisteen vaikuttavat aineet tuodaan myös tässä rakenteessa. Jos vaikuttavia ainesosia on useita, toistetaan component-osiota. Vaikuttavan aineen koodaamaton nimi on pakollinen tieto, jos valmisteelta löytyy vaikuttava aine/aineita Lääketietokannasta. Kauppanimellä määrätyn lääkkeen vaikuttavan aineen/aineiden ATC-koodeja ei tuoda tässä rakenteessa, koska lääketietokannassa ei ole ATC-koodeja vaikuttavan aineen tasolla. Yhdistelmävalmisteilla tuodaan kaikki vaikuttavat aineet. Vaikuttavien aineiden vahvuuksia ei ilmoiteta kauppanimellä määrätyillä lääkkeillä.

Apteekissa valmistettavan lääkkeen ainesosat tulee tuoda lääkemääräyssanomaan siinä järjestyksessä, jossa lääkkeen määrääjä on ne syöttänyt käyttöliittymään.

### Tietojen yhteenveto

Alla olevassa taulukossa olevien sarakkeiden selitykset ovat seuraavat;

* **tiedon nimi:** kenttäkoodin arvoa vastaava nimi.
* **koodi:** kenttäkoodin arvo, jolla lääkityksen/reseptin CDA-määrittelyssä tunnistetaan tieto tai tietorakenne. CDA-standardinvalmiiksi allokoimille rakenteille ei ole tarve käyttää erillistä kenttäkoodia tiedon tunnisteena.
* **tietosisältömäärittelyn vastaava CodeId**: koodistopalvelussa julkaistujen lääkityksen/reseptin tietosisällön vastaavan kentän tunniste. Ensimmäisessä vaiheessa koodistopalvelussa julkaistaan vain lääkemääräyksen/reseptin tietosisältö, muiden sisältöjen (esimerkiksi toimituksen) kenttien osalta ko. sarake on täten tyhjä.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tiedon nimi ja koodi, jos tieto tunnistetaan kenttäkoodilla | Tietosisältö-määrittelyn vastaava CodeId | Pituus | Pakollisuus |
| vaikuttavan ainesosan vahvuus/määrä | CodeId 16 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 7 ja ainesosan määrä tekstinä on tyhjä |
| vaikuttavan ainesosan vahvuuden/määrän yksikkö | CodeId 16 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 7 ja ainesosan määrä tekstinä on tyhjä |
| vaikuttavan aineen vahvuus/määrä tekstimuotoisena | CodeId 17 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 7 ja Ainesosan vahvuus/määrä ja yksikkö = tyhjä |
| vaikuttavan ainesosan ATC-koodi | CodeId 14 | (max 9 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji=7 ja vaikuttavan ainesosan nimi tekstimuotoisena = tyhjä |
| vaikuttavan ainesosan ATC-koodin mukainen nimi | CodeId 14 | (max 200 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji=7 ja vaikuttavan ainesosan nimi tekstimuotoisena = tyhjä |
| vaikuttavan ainesosan nimi tekstimuotoisena | CodeId 15 | (max 200 mkiä) | EP, pakollinen, kun tieto löytyy Lääketietokannasta tai jos valmisteen laji=7 ja vaikuttavan ainesosan ATC-koodi = tyhjä |

Versiossa 4.00 edellä kuvatut pakollisuusehtojen sanalliset tarkennukset eivät aiheuta muutoksia olemassa oleviin toteutuksiin. Kuvauksia on pakollisuusehtojen osalta tarkennettu ja yhtenäistetty tietosisältömäärittelyn kanssa.

Tiedot esitetään <entry><organizer>-rakenteella, jossa organizerin koodi on 4 (lääkityslistan kenttäkoodi). Vaikuttavien aineiden toistuma toteutetaan toistamalla component-rakennetta organizerin alla tarvittava määrä.

Esimerkki:

<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">

<code code="4" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Lääkkeen vaikuttava aine"/>

<statusCode code=”completed”/>

### Määrä (vahvuus), nimi ja ATC-koodi

Organizer-rakenteessa pääluokka on SubstanceAdministration. SubstanceAdministrationin pakollinen classCode saa schemassa vakioarvon ”SBADM”, joten sitä ei tarvitse erikseen ilmoittaa. MoodCode saa arvon ”EVN” ja se pitää erikseen ilmoittaa.

Tässä luokassa ilmoitetaan **ainesosan vahvuus (määrä)** elementillä doseQuantity. Varsinainen vahvuus (määrä) ilmoitetaan center-elementin attribuutilla value ja yksikkö elementillä unit. Vahvuus (määrä) on enintään 80 numeroa ja yksikkö enintään 80 merkkiä.

Vahvuuden (määrän) ilmoittamiseen voidaan vaihtoehtoisesti myös käyttää rakennetta <translation><originalText> (pituus max 80 mkiä). Yksittäisen ainesosan vahvuuden (määrän) ilmoittamiseen pitää valita jompikumpi ilmoitustapa, sekä center että originalText elementeissä ei voida tuoda tietoa saman ainesosan osalta.

Esim.:

<doseQuantity>

<center value="600" unit="mg"/>

</doseQuantity>

**TAI**

Esim:

<doseQuantity nullFlavor=”OTH”>

<translation>

<originalText>q.s</originalText>

</translation>

</doseQuantity>

Jos ainesosan tiedot ilmoitetaan rakenteisesti tässä osiossa, tulee ainesosan tiedoissa ilmoittaa:

* ainesosan ATC-koodi ja ATC-koodin mukainen nimi (vapaaehtoinen) TAI / JA
* ainesosan nimi vapaana tekstinä

Ainesosan ATC-koodi ja ATC-koodin mukainen nimi eivät ole pakollisia tietoja. Niiden lisäksi koodaamattomassa nimessä ilmoitetaan usein vapaana tekstinä vaikuttavan aineen suolamuoto (esim. 2) tai tehdasvalmiste, josta apteekissa valmistettava lääke sekoitetaan (esim. 3).

**Ainesosan ATC-koodi** ilmoitetaan entityn manufacturedLabeledDrug elementissä code. Varsinainen ATC-koodi on attribuutissa code ja ainesosan **ATC-koodin mukainen nimi** attribuutissa displayName (max 200 mkiä). ATC-koodin codeSystem esitetään sanomissa niin, että codeSystemiin tulee luokituksen tunniste ilman versiota. Perusjärjestelmät poimivat ATC-koodin ja ATC-koodin mukaisen nimen joko Lääketietokannasta, jolloin codeSystemVersion on sanomassa lääketietokannan versionumero tai Fimean ATC-koodistosta, jolloin codeSystemVersion on sanomassa Fimean ATC-koodiston versionumero.

**Ainesosan nimi tekstimuotoisena** ilmoitetaan name elementissä, joka on tietotyyppiä EN, esim. <name>vaikuttava ainesosa x</name>. Koodaamaton nimi on enintään 200 merkkiä. Lääketietokannan versio ilmoitetaan muodossa vuosiluku.versio. Kauppanimellä määrätyillä lääkkeillä valmisteen vaikuttava aine/aineet tuodaan ainesosan koodaamattomassa nimessä.

Esimerkki 1 Apteekissa valmistettava lääke:

ATC-koodi, ATC-koodin mukainen nimi.

Tässä esimerkissä apteekissa valmistettava lääke sekoitetaan vaikuttavasta aineesta:

<manufacturedLabeledDrug>

<code code=" D07AA02" codeSystem="1.2.246.537.6.32" codeSystemName="Lääkelaitos - ATC Luokitus" codeSystemVersion="2011.008" displayName="Hydrokortisoni"/>

</manufacturedLabeledDrug>

Esimerkki 2 Apteekissa valmistettava lääke:

ATC-koodi, ATC-koodin mukainen nimi ja ainesosan nimi vapaana tekstinä.

Tässä esimerkissä apteekissa valmistettava lääke sekoitetaan vaikuttavan aineen suolamuodosta:

<manufacturedLabeledDrug>

<code code=" N02AA05" codeSystem="1.2.246.537.6.32" codeSystemName="Lääkelaitos - ATC Luokitus" codeSystemVersion="2011.008" displayName="Oksikodoni"/>

<!-- Koodatun nimen lisäksi name elementissä voidaan antaa lääkeaineen suolamuoto, josta seos valmistetaan -->

<name> Oksikodonihydrokloridi</name>

</manufacturedLabeledDrug>

Esimerkki 3 Apteekissa valmistettava lääke:

ATC-koodi, ATC-koodin mukainen nimi ja ainesosan nimi vapaana tekstinä.

Tässä esimerkissä apteekissa valmistettava lääke sekoitetaan tehdasvalmisteesta:

<manufacturedLabeledDrug>

<code code=" D07AC03" codeSystem="1.2.246.537.6.32" codeSystemName="Lääkelaitos - ATC Luokitus" codeSystemVersion="2011.008" displayName=" Desoksimetasoni"/>

<!-- Koodatun nimen lisäksi name elementissä voidaan antaa tehdasvalmisteen kauppanimi, vahvuus ja lääkemuoto-->

<name> Ibaril 0,25 % emulsiovoide</name>

</manufacturedLabeledDrug>

Esimerkki 4 Kauppanimellä määrätty lääke:

Lääketietokannan mukainen vaikuttava aine tuodaan koodaamattomassa nimessä:

<manufacturedLabeledDrug>

<code nullFlavor="NI" codeSystem="1.2.246.537.6.32" codeSystemName="Lääkelaitos - ATC Luokitus" codeSystemVersion="2011.008"

<!—Kauppanimellä määrätyn lääkkeen vaikuttava aine tuodaan koodaamattomassa nimessä. -->

<name>ibuprofeeni</name>

</manufacturedLabeledDrug>

Esimerkki 5 Apteekissa valmistettava lääke:

ATC-koodi ja ATC-koodin mukainen nimi eivät ole pakollisia tietoja, ainesosa voidaan ilmoittaa myös koodaamattomassa nimessä:

<manufacturedLabeledDrug>

<code nullFlavor="NI" codeSystem="1.2.246.537.6.32" codeSystemName="Lääkelaitos - ATC Luokitus" codeSystemVersion="2011.008"

<!— Ainesosan vaikuttava aine tuodaan koodaamattomassa nimessä. -->

<name>Acid.salic.</name>

</manufacturedLabeledDrug>

Jos ATC-koodi ei ole tiedossa, käytetään attribuuttia nullFlavor

muodossa nullFlavor=”UNK”.

Kaikille ainesosille ei ole koodia joten näissä tapauksissa pitää käyttää puuttuvan tiedon koodia: nullFlavor=”NI”

Edellä mainituissa tapauksissa käytetään name-elementtiä ainesosan nimen ilmoittamiseen.

Jos ainesosan nimi on ilmoitettu sekä koodattuna että tekstimuotoisena, tulosteiden muodostamisessa käytetään ensisijaisesti tekstimuotoista tietoa.

## Muut ainesosat

### Tietojen yhteenveto

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tiedot (suluissa vastaava lääkityslistan kenttäkoodi) | Tietosisältö-määrittelyn vastaava CodeId | Pituus | Pakollisuus |
| muun ainesosan vahvuus/määrä | CodeId 197 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 7 ja muun ainesosan määrä tekstinä on tyhjä |
| muun ainesosan vahvuuden/määrän yksikkö | CodeId 197 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 7 ja muun ainesosan määrä tekstinä on tyhjä |
| muun ainesosan vahvuus/määrä tekstimuotoisena | CodeId 199 | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 7 ja muun aineisosan vahvuus/määrä on tyhjä |
| muun ainesosan ATC-koodi | CodeId 196 | (max 9 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji=7 ja muun aineisosan nimi tekstinä on tyhjä |
| muun ainesosan ATC-koodin mukainen nimi | CodeId 196 | (max 200 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji=7 ja muun ainesosan nimi tekstimuotoisena = tyhjä |
| muun ainesosan nimitekstimuotoisena | CodeId 198 | (max 200 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji=7 ja muun ainesosan ATC-koodi = tyhjä |

Versiossa 4.00 edellä kuvatut pakollisuusehtojen sanalliset tarkennukset eivät aiheuta muutoksia olemassa oleviin toteutuksiin. Kuvauksia on pakollisuusehtojen osalta tarkennettu ja yhtenäistetty tietosisältömäärittelyn kanssa.

Tiedot esitetään <entry><organizer>-rakenteella, jossa organizerin koodi on 10 (lääkityslistan kenttäkoodi). Lääkkeen muiden ainesosien toistuma toteutetaan toistamalla component-rakennetta organizerin alla tarvittava määrä.

<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">

<code code="10" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Lääkkeen muu ainesosa"/>

<statusCode code=”completed”/>

Rakenne on vastaava kuin vaikuttavalla ainesosalla.

### Muun aineen määrä (vahvuus)

Organizer-rakenteessa pääluokka on SubstanceAdministration. SubstanceAdministrationin pakollinen classCode saa schemassa vakioarvon ”SBADM”, joten sitä ei tarvitse erikseen ilmoittaa. MoodCode saa arvon ”EVN” ja se pitää erikseen ilmoittaa.

Rakenne on vastaava kuin vaikuttavalla ainesosalla.

### Nimi ja ATC-koodi

**Muun ainesosan ATC-koodi** ilmoitetaan entityn manufacturedLabeledDrug elementissä code. (Sijaitsee <consumable><manufaturedProduct> alla.) Varsinainen ATC-koodi on attribuutissa code ja ainesosan **ATC-koodin mukainen nimi** attribuutissa displayName (max 200 mkiä). ATC-koodin codeSystem esitetään sanomissa niin, että codeSystemiin tulee luokituksen tunniste ilman versiota. Perusjärjestelmät poimivat ATC-koodin ja ATC-koodin mukaisen nimen joko Lääketietokannasta, jolloin codeSystemVersion on sanomassa lääketietokannan versionumero, tai Fimean ATC-koodistosta, jolloin codeSystemVersion on sanomassa Fimean ATC-koodiston versionumero.

**Ainesosan nimi tekstimuotoisena** ilmoitetaan name elementissä, joka on tietotyyppiä EN, esim. <name>muu ainesosa x</name>. Koodaamaton nimi on enintään 200 merkkiä. Yleensä muita ainesosia ei ole koodattu, joten tiedot koostuvat tässä kohdin name-elementistä. Lääketietokannan versio ilmoitetaan muodossa vuosiluku.versio.

Esimerkki:

<manufacturedLabeledDrug>

<code nullFlavor="NI" codeSystem="1.2.246.537.6.32" codeSystemName="Lääkelaitos - ATC Luokitus" codeSystemVersion="2009.008"/>

<!-- Muun ainesosan nimi -->

<name>Novalan</name>

</manufacturedLabeledDrug>

Jos ATC-koodi ei ole tiedossa, käytetään attribuuttia nullFlavor

muodossa nullFlavor=”UNK”.

Kaikille ainesosille ei ole koodia joten noissa tapauksissa pitää käyttää puuttuvan tiedon koodia: nullFlavor=”NI”

Edellä mainituissa tapauksissa käytetään name-elementtiä ainesosan nimen ilmoittamiseen.

## Annostus

### Tietojen yhteenveto

Alla olevassa taulukossa olevien sarakkeiden selitykset ovat seuraavat:

* **tiedon nimi:** kenttäkoodin arvoa vastaava nimi.
* **koodi:** kenttäkoodin arvo, jolla lääkityksen/reseptin CDA-määrittelyssä tunnistetaan tieto tai tietorakenne. CDA-standardinvalmiiksi allokoimille rakenteille ei ole tarve käyttää erillistä kenttäkoodia tiedon tunnisteena.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tiedon nimi ja koodi, jos tieto tunnistetaan kenttäkoodilla | Pituus | Pakollisuus |
| **Annososio ja jatko-osiot (32)** |  | P |
| annostelu vain tekstinä (87) | (boolean) | P |
| tekstimuotoinen annostusohje (29) | (max 300 mkiä) | P |
| Sic!-merkintä (56) | (boolean) | P |
| **Annostuksen lisätiedot (250)** |  | Tämän rakenteen ja sen alaiset tiedot saa antaa vain, jos annostelu vain tekstinä = false. |
| lääkkeenantoreitti- ja tapa (231) | (max 5 mkiä, koodisto) |  |
| käyttöohjeen lisätieto (234) | (max 250 mkiä) |  |
| **Annostelukausi (230)** |  | EP, pakollinen jos annostelu vain tekstinä = false. |
| annostelukauden alkuaika (232) | (timestamp) |  |
| annostelukauden päättymisaika (233) | (timestamp) |  |
| annostelukauden kesto (235) | (max 10 mkiä) |  |
| lääke tauolla (236) | (timestamp - timestamp) |  |
| annostus tarvittaessa (237) | (boolean) | P |
| annosjakson pituus (238) | (max 25 mkiä) | P |
| **Annokset (239)** |  | P |
| annosaika (240) | (max 5 mkiä) | Vaihtoehtoinen kenttä annosajankohdan (244) kanssa |
| annos (fysikaalinen) (241) | (max 50+30 mkiä) | EP, pakollinen jos annos ja annosyksikkö = tyhjä |
| annos  ja  annosyksikkö  (242) | (max. 30 mkiä)  (2 mkiä, koodisto yksikölle) | EP, pakollinen jos annos (fysikaalinen) = tyhjä |
| annos tarvittaessa (243) | (boolean) | P |
| annosajankohta (244) | (max 2 mkiä, koodisto) | Vaihtoehtoinen kenttä annosajan (240) kanssa |
| annosjakson päivä (245) | (max 2 mkiä, koodisto) |  |
| **Poistetut** |  |  |
| valvottu syöttökoodi (30) | (max 50 mkiä) | POISTETTU |
| valvomaton syöttökoodi | (max 50 mkiä) | POISTETTU |
| syöttökoodin ajanjakso | (timestamp-timestamp) | POISTETTU |
| kaikkien annososioiden yhteiskesto (55) | (max 5 + max 10 mkiä) | POISTETTU |
| annostelun alkuaika (33) | (timestamp) | POISTETTU |
| annososion kesto (38) | (max 5 mkiä + max 10 mkiä) | POISTETTU |
| lääkeannoksen ottoaika (39) | (timestamp) | POISTETTU |
| annosten väli (40) | (max 5 + max 10 mkiä) | POISTETTU |
| kerta-annos (35) | (max 10 mkiä) | POISTETTU |
| annosyksikkö (36) | (max 20 mkiä) | POISTETTU |
| kerta-annoksen maksimi (37) | (max 10 mkiä) | POISTETTU |

Tiedot esitetään <entry><organizer>-rakenteella, jossa organizerin koodi on 32 (lääkityslistan kenttäkoodi).

<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">

<code code="32" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Annososio ja jatko-osiot"/>

<statusCode code=”completed”/>

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] entry

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] [Annososio ja jatko-osiot](#_Annososio_ja_jatko-osiot) (32) organizer

### [Annososio ja jatko-osiot](#_Annostus) - organizer

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode=”CLUSTER” ja yksi [1..1] @moodCode=”EVN”

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code=”32” Annososio ja jatko-osiot (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] statusCode/@code=”completed”

4. PAKOLLINEN yksi [1..1] component

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] [annostelu vain tekstinä](#_annostelu_vain_tekstinä) (87) observation

5. PAKOLLINEN yksi [1..1] component

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] [tekstimuotoinen annostusohje](#_tekstimuotoinen_annostusohje_-) (29) substanceAdministration

6. VAPAAEHTOINEN nolla tai yksi [0..1] component

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] Annostuksen lisätiedot (250)

substanceAdministration

7. EHDOLLISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1] component

{Jos ”annostelu vain tekstinä (87)” -rakenteen value-attribuutti saa arvon false}

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] [annostelukausi](#_annostelukausi_-_substanceAdministr) (230) substanceAdministration

#### [annostelu vain tekstinä](#_Annososio_ja_jatko-osiot) - observation

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="OBS" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="87” annostelu vain tekstinä (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] value annostelu vain tekstinä (87), arvo annetaan BL-tietotyypillä

**Toteutusohje:** Rakenne dokumentoi, onko annostelu annettu pelkästään tekstimuodossa (true) vai onko annostelutiedot kirjattu rakenteisesti, joista tekstimuotoinen annosteluohje on muodostettu (false). HUOM! Tämä kenttä on ollut ennen versiota 4.00 aina true, mutta versiosta 4.00 lähtien kenttä kertoo, onko rakenteisia annostustietoja mukana.

**Esimerkki:**

<!-- Annostelu vain tekstinä (pakollinen kyllä/ei)-->

<component>

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

<code code="87" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="annostelu vain tekstinä"/>

<value value="true" xsi:type="BL"/>

</observation>

</component>

#### [tekstimuotoinen annostusohje](#_Annososio_ja_jatko-osiot) - substanceAdministration

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/substanceAdministration |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="SBADM" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code=”29” tekstimuotoinen annostusohje (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] text tekstimuotoinen annostusohje, arvo annetaan ST-tietotyypillä

**Toteutusohje:** Tekstimuotoinen annostusohje, joka on joko rakenteisen annostuksen tiedoista koneellisesti muodostettu tai määrääjän alunperin vapaamuotoisena tekstinä kirjaama. HUOM! Ennen versiota 4.00 tässä kentässä oli ainoastaan käyttäjän vapaamuotoisena kirjaama annostusohje.

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] consumable

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] manufacturedProduct

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] manufacturedLabeledDrug/@nullFlavor=”NI”

**Toteutusohje:** Skeemapakollisuuden takia mukana tässä rakenteessa, annosteltavan lääkkeen tiedot on dokumentoitu lääkevalmisteen rakenteissa (kts. luku 4.3).

4. PAKOLLINEN yksi [1..1] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [Sic!-merkintä](#_SIC-merkintä_-_observation) (56) observation

##### [Sic!-merkintä](#_tekstimuotoinen_annostusohje_-) - observation

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/ substanceAdministration/entryRelationship/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="OBS" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="56” Sic!-merkintä (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] Sic!-merkintä (56), arvo annetaan BL-tietotyypillä

**Esimerkki:**

<component>

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">

<!-- rakenteen tunnistava code lisätty -->

<code code="29" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="tekstimuotoinen annostusohje"/>

<!-- Tekstimuotoinen annostusohje -->

<text>1-2 annosta 3-4 kertaa päivässä tarvittaessa.</text>

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedLabeledDrug nullFlavor="NI"/>

</manufacturedProduct>

</consumable>

<!-- Sic!-merkintä, pakollinen -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="56" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Sic!-merkintä"/>

<value value="false" xsi:type="BL"/>

</observation>

</entryRelationship>

</substanceAdministration>

</component>

#### annostuksen lisätiedot - substanceAdministration

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/substanceAdministration |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="SBADM" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code=”250” annostuksen lisätiedot (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. VAPAAEHTOINEN nolla tai yksi [0..1] routeCode lääkkeenantoreitti ja -tapa (231), arvo annetaan luokituksesta Fimea - Antoreitti (codeSystem: 1.2.246.537.6.1403.202001) CE-tietotyypillä

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] consumable

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] manufacturedProduct

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] manufacturedLabeledDrug/@nullFlavor=”NI”

**Toteutusohje:** Skeemapakollisuuden takia mukana tässä rakenteessa, annosteltavan lääkkeen tiedot on dokumentoitu lääkevalmisteen rakenteissa (kts. luku 4.3).

4. VAPAAEHTOINEN yksi [0..1] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] käyttöohjeen lisätieto (234) observation

##### käyttöohjeen lisätieto – observation

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/ substanceAdministration/entryRelationship/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="OBS" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="234” käyttöohjeen lisätieto (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] value käyttöohjeen lisätieto (234), arvo annetaan ST-tietotyypillä

**Esimerkki:**

<component>

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">

<!-- rakenteen tunnistava code lisätty, uusi-->

<code code="250" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="annostuksen lisätiedot"/>

<!-- Lääkkeenantoreitti ja -tapa, uusi -->

<routeCode code="1055" codeSystem="1.2.246.537.6.1403.202001 " codeSystemName="Fimea - Antoreitti" displayName="suun kautta"/>

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedLabeledDrug nullFlavor="NI"/>

</manufacturedProduct>

</consumable>

<!-- käyttöohjeen lisätieto, uusi-->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="234" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="käyttöohjeen lisätieto"/>

<value xsi:type="ST">käyttöohjeen lisätieto tähän</value>

</observation>

</entryRelationship>

</substanceAdministration>

</component>

#### [annostelukausi](#_Annososio_ja_jatko-osiot) - substanceAdministration

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/substanceAdministration |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="SBADM" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] id/@root

**Toteutusohje:** annostelukauden substanceAdministration -rakenteen tekninen tunnus tulevia mahdollisia viittaustarpeita varten.

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="230” annostelukausi (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

4. VAPAAEHTOINEN nolla tai yksi [0..1] effectiveTime, arvo annetaan IVL\_TS-tietotyypillä

a. VAPAAEHTOINEN nolla tai yksi [0..1] low/@value annostelukauden alkuaika (232), arvo annetaan TS-tietotyypillä

b. VAPAAEHTOINEN nolla tai yksi [0..1] high/@value annostelukauden päättymisaika (233), arvo annetaan TS-tietotyypillä

**Toteutusohje:** Annostelukauden päättymisaikaa ei saa antaa samanaikaisesti [annostelukauden kesto](#_annostelukauden_kesto_–) tiedon kanssa. Tieto tarkoista päivämääristä voi myös puuttua kokonaan, jolloin annetaan pelkästään kesto. Tiedon voi antaa seuraavilla vaihtoehtoisilla sisällöillä:

* + pelkkä alkuaika
  + pelkkä päättymisaika
  + alkuaika ja päättymisaika
  + alkuaika ja kesto
  + pelkkä kesto

5. PAKOLLINEN yksi [1..1] consumable

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] manufacturedProduct

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] manufacturedLabeledDrug/@nullFlavor=”NI”

**Toteutusohje:** Skeemapakollisuuden takia mukana tässä rakenteessa, annosteltavan lääkkeen tiedot on dokumentoitu lääkevalmisteen rakenteissa (kts. luku 4.3).

**Esimerkki:**

<!-- Annostelukausi -->

<component>

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">

<!-- tekninen tunniste annostelukaudelle -->

<id root="1.2.246.10.1602257.14.2019.860.1.1"/>

<code code="230" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="annostelukausi"/>

<effectiveTime xsi:type="IVL\_TS">

<!-- annostelukauden alkuaika -->

<low value="20191031"/>

<!-- annostelukauden päättymisaika -->

<high value="20191130"/>

</effectiveTime>

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedLabeledDrug nullFlavor="NI"/>

</manufacturedProduct>

</consumable>

6. VAPAAEHTOINEN nolla tai yksi [0..1] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [annostelukauden kesto](#_annostelukauden_kesto_–) (235) observation

7. VAPAAEHTOINEN nolla tai yksi [0..1] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [lääke tauolla](#_lääke_tauolla_–) (236) observation

8. PAKOLLINEN yksi [1..1] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [annostus tarvittaessa](#_annostus_tarvittaessa_–) (237) observation

9. PAKOLLINEN yksi [1..1] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [annosjakson pituus](#_annosjakson_pituus_–) (238) observation

10. PAKOLLINEN yksi tai useampi [1..\*] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [annokset](#_annokset_substanceAdministration) (239) substanceAdministration

**Toteutusohje:** Annoksien tietokokonaisuuden toistuma toteutetaan toistamalla tätä eR.substanceAdministration -kokonaisuutta tarvittava määrä

##### [annostelukauden kesto](#_annostelukausi_-_substanceAdministr) – observation

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/ substanceAdministration/entryRelationship/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="OBS" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="235” annostelukauden kesto (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] value annostelukauden kesto (235), arvo annetaan IVL\_PQ-tietotyypillä

a. VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1]

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] low@value ja low/@unit, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

b. PAKOLLINEN yksi [1..] high@value ja high/@unit, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

a. VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1]

a. PAKOLLINEN yksi [1..] width@value ja width/@unit, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

**Toteutusohje:** Kestoa ei saa tallentaa samanaikaisesti [annostelukauden päättymisaika](#_annostelukausi_-_substanceAdministr)-tiedon kanssa mahdollisten ristiriitaisuuksien välttämiseksi. Annostelukauden alkuaika ja kesto sekä pelkästään kesto ovat kombinaatioina tuettuja. Kesto annetaan joko tarkkana kestona width elementissä tai välinä low/high rakenteella. Kesto voidaan antaa UCUM mukaisilla yksiköillä päivinä, viikkoina, kuukausina tai vuosina.

**Esimerkki:**

<!-- kesto, jos annostelukauden kestossa on vaihteluväli-->

<value xsi:type="IVL\_PQ">

<low value="25" unit="d"/>

<high value="30" unit="d"/>

</value>

**Esimerkki:**

<!-- kesto, jos annostelukauden kesto on vakio -->

<value xsi:type="IVL\_PQ">

<width value="30" unit="d"/>

</value>

##### [lääke tauolla](#_lääke_tauolla_–) – observation

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/ substanceAdministration/entryRelationship/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="OBS" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="236” lääke tauolla (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] effectiveTime

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] low/@value lääke tauolla alkupäivämäärä, arvo annetaan TS-tietotyypillä

b. VAPAAEHTOINEN nolla tai yksi [0..1] high/@value lääke tauolla loppupäivämäärä, arvo annetaan TS-tietotyypillä

**Toteutusohje:** High elementti jätetään kokonaan pois asetettaessa lääke taolle toistaiseksi

**Esimerkki:**

<!-- lääke tauolla-->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="236" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="lääke tauolla"/>

<effectiveTime>

<low value="20191101"/>

<!-- loppupäivämäärä jätetään avoimeksi (high-elementti kokonaan pois), jos määrätty lääke laitetaan toistaiseksi tauolle -->

<high value="20191130"/>

</effectiveTime>

</observation>

</entryRelationship>

##### [annostus tarvittaessa](#_annostelukausi_-_substanceAdministr) – observation

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/ substanceAdministration/entryRelationship/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="OBS" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="237” annostus tarvittaessa (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] annostus tarvittaessa (237), arvo annetaan BL-tietotyypillä

**Toteutusohje:** Oletusarvo on false, tieto on pakollinen

**Esimerkki:**

<!-- annostus tarvittaessa-->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="237" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="annostus tarvittaessa"/>

<value value="false" xsi:type="BL"/>

</observation>

</entryRelationship>

##### [annosjakson pituus](#_annostelukausi_-_substanceAdministr) – observation

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/ substanceAdministration/entryRelationship/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="OBS" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="238” annosjakson pituus (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] value annosjakson pituus (238), arvo annetaan IVL\_PQ-tietotyypillä

a. VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1]

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] low@value ja low/@unit, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] high@value ja high/@unit, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

a. VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1]

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] width@value ja width/@unit, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

**Toteutusohje:** Annosjakson pituus annetaan joko tarkkana kestona width elementissä tai välinä low/high rakenteella. Annosjakson pituus annetaan UCUM mukaisilla yksiköillä vuorokausina tai tunteina.

**Esimerkki:**

<!-- vaihteluväli -->

<value xsi:type="IVL\_PQ">

<low value="3" unit="d"/>

<high value="4" unit="d"/>

</value>

**Esimerkki:**

<!-- kesto, jos annosjakson pituus vakio -->

<value xsi:type="IVL\_PQ">

<width value="7" unit="d"/>

</value>

##### [annokset](#_annostelukausi_-_substanceAdministr) - substanceAdministration

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/ substanceAdministration/entryRelationship/substanceAdministration |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="SBADM" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] id/@root

**Toteutusohje:** annoksen substanceAdministration -rakenteen tekninen tunnus tulevia mahdollisia viittaustarpeita varten.

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="239” annokset (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

4. VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1] doseQuantity annos ja annosyksikkö (242), arvo annetaan IVL\_PQ-tietotyypillä   
{JOS Annos (fysikaalinen) (241) on tyhjä}

**Toteutusohje:** Annos ja annosyksikkö ovat vaihtoehtoisia rakenteita annos (fysikaalinen) kanssa

a. VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1]

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] center

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] center/@value ja center/@unit=1, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

**Toteutusohje:** value ja unit annosyksikkökoodiston mukaisella potilasystävällisellä arvolla, valuessa annetaan annettavan yksikön määrä ja unit:ssa arvo ”1”. Käytetty yksikkö tässä tapauksessa tarkennetaan administrationUnit-rakenteella. Huom! potilasystävällistä annosta annettaessa unitin arvo ”1” on pakollinen poiketen HL7 Finland V3 tietotyyppioppaan defaul/fixed-arvojen ohjeistuksesta.

**Esimerkki:** <center value="1" unit="1">

b. VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1]

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] low

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] low/@value ja low/@unit=1, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

**Toteutusohje:** value ja unit annetaan annetaan annosyksikkökoodiston mukaisella potilasystävällisellä arvolla, valuessa annetaan annettavan yksikön määrä ja unit:ssa arvo ”1”. Käytetty yksikkö tässä tapauksessa tarkennetaan administrationUnitCode -rakenteella. Huom! potilasystävällistä annosta annettaessa unitin arvo ”1” on pakollinen poiketen HL7 Finland V3 tietotyyppioppaan defaul/fixed-arvojen ohjeistuksesta.

**Esimerkki:** <low value="1" unit="1">

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] high

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] high/@value ja high/@unit=1, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

**Toteutusohje:** value ja unit annetaan annosyksikkökoodiston mukaisella potilasystävällisellä arvolla, valuessa annetaan annettavan yksikön määrä ja unit:ssa arvo ”1”. Käytetty yksikkö tässä tapauksessa tarkennetaan administrationUnitCode -rakenteella. Huom! potilasystävällistä annosta annettaessa unitin arvo ”1” on pakollinen poiketen HL7 Finland V3 tietotyyppioppaan defaul/fixed-arvojen ohjeistuksesta.

**Esimerkki:** <high value="2" unit="1">

5. VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1] administrationUnitCode annosyksikkö (242), arvo annetaan luokituksesta Sähköinen lääkemääräys - Annosyksikkö (codeSystem: 1.2.246.537.6.138.202001) CE-tietotyypillä  
{JOS Annos (fysikaalinen) (241) on tyhjä}

**Toteutusohje:** Annosyksikön ja annoksen rakenne ovat vaihtoehtoisia Annos (fysikaalinen) rakenteelle.

**Esimerkki:** < administrationUnitCode code="18" codeSystem="1.2.246.537.6.138.202001" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Annosyksikkö" displayName="tabletti"/>

6. PAKOLLINEN yksi [1..1] consumable

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] manufacturedProduct

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] manufacturedLabeledDrug/@nullFlavor=”NI”

**Esimerkki:**

<!-- Annokset, toistuva -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">

<!-- tekninen tunniste annokselle -->

<id root="1.2.246.10.1602257.14.2019.860.1.1.1"/>

<code code="239" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="annokset"/>

<!-- annos ja annosyksikkö, unit tulee tässä rakenteessa 1 ja varsinainen yksikkö annetaan administrationUnitCode-elementissä -->

<doseQuantity>

<low value="1" unit="1"/>

<high value="2" unit="1"/>

</doseQuantity>

<!-- annosyksikkö -->

<administrationUnitCode code="XX" codeSystem="1.2.246.537.6.138.202001" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Annosyksikkö" displayName="tabletti"/>

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedLabeledDrug nullFlavor="NI"/>

</manufacturedProduct>

</consumable>

7. VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1] entryRelationship  
{JOS annos ja annosyksikkö (242) on tyhjä}

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [annos (fysikaalinen)](#_annos_(fysikaalinen)_-) (241) substanceAdministration

**Toteutusohje:** Annos (fysikaalinen) annetaan vain, mikäli annos-annosyksikkö tietoja ei ole annettu.

8. PAKOLLINEN yksi [1..1] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [annos tarvittaessa](#_annos_tarvittaessa_–) (243) observation

9. VAPAAEHTOINEN nolla tai yksi [0..1] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [annosajankohta](#_annosajankohta_–_observation) (244) observation

10. VAPAAEHTOINEN nolla tai yksi [0..1] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [annosaika](#_annosaika_–_observation) (240) observation

11. VAPAAEHTOINEN nolla tai yksi [0..1] entryRelationship

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] @typeCode=”COMP”

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] [annosjakson päivä](#_annosjakson_päivä_–) (245) observation

###### **[annos (fysikaalinen)](#_annokset_substanceAdministration) - substanceAdministration**

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/substanceAdministration/entryRelationship/substanceAdministration |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="SBADM" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="241” annos (fysikaalinen) (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] doseQuantity annos (fysikaalinen) (241), arvo annetaan IVL\_PQ-tietotyypillä

a. VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1]

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] center

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] center/@value ja center/@unit, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

**Toteutusohje:** value ja unit annetaan UCUM mukaisena fysikaalisena suureena

**Esimerkki:** <center value="50" unit="mg"/>

b. VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN nolla tai yksi [0..1]

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] low

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] low/@value ja low/@unit, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

**Toteutusohje:** value ja unit annetaan UCUM mukaisena fysikaalisena suureena

**Esimerkki:** <low value="50" unit="mg"/>

b. PAKOLLINEN yksi [1..1] high

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] high/@value ja high/@unit, arvo annetaan PQ-tietotyypillä

**Toteutusohje:** value ja unit annetaan UCUM mukaisena fysikaalisena suureena

**Esimerkki:** <high value="100" unit="mg"/>

4. PAKOLLINEN yksi [1..1] consumable

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] manufacturedProduct

a. PAKOLLINEN yksi [1..1] manufacturedLabeledDrug/@nullFlavor=”NI”

**Esimerkki:**

<!-- vaihtoehtoinen rakenne annoksen antamiselle fysikaalisena suureema -->

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">

<code code="241" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="annos (fysikaalinen)"/>

<!-- annos (fysikaalinen) -->

<doseQuantity>

<center value="50" unit="mg"/>

</doseQuantity>

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedLabeledDrug nullFlavor="NI"/>

</manufacturedProduct>

</consumable>

</substanceAdministration>

###### **[annos tarvittaessa](#_annokset_-_substanceAdministration) – observation**

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/ substanceAdministration/entryRelationship/substanceAdministration/entryRelationship/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="OBS" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="243” annos tarvittaessa (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] annos tarvittaessa (243), arvo annetaan BL-tietotyypillä

**Toteutusohje:** Oletusarvo on false, tieto on pakollinen

**Esimerkki:**

<!-- annos tarvittaessa -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="243" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="annos tarvittaessa"/>

<value value="true" xsi:type="BL"/>

</observation>

</entryRelationship>

###### **[annosajankohta](#_annokset_substanceAdministration) – observation**

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/ substanceAdministration/entryRelationship/substanceAdministration/entryRelationship/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="OBS" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="244” annosajankohta (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] value annosajankohta (244), arvo annetaan luokituksesta THL - Vuorokaudenaika (codeSystem: 1.2.246.537.6.137.202001) CE-tietotyypillä

**Toteutusohje:** Annosajankohtaa ei saa antaa samanaikaisesti annosajan (240) kanssa. Yksittäiselle annokselle voi antaa vain toisen kerrallaan.

**Esimerkki:**

<!-- annosajankohta-->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="244" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="annosajankohta"/>

<value code="X" codeSystem="1.2.246.537.6.137.202001" codeSystemName="THL - Vuorokaudenaika" displayName="aamu" xsi:type="CE"/>

</observation>

</entryRelationship>

###### **[annosaika](#_annokset_substanceAdministration) – observation**

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/ substanceAdministration/entryRelationship/substanceAdministration/entryRelationship/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="OBS" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="240” annosaika (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] value annosaika (240), arvo annetaan ST-tietotyypillä

**Toteutusohje:** Annosaika tallennetaan muodossa hhmm neljällä merkillä, esimerkiksi 0800. Annosaikaa ei saa antaa samanaikaisesti annosajankohdan (244) kanssa. Yksittäiselle annokselle voi antaa vain toisen tiedon kerrallaan.

**Esimerkki:**

<!-- annosaika -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="240" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="annosaika"/>

<!-- Tallennetaan muodossa hhmm neljällä merkillä -->

<value xsi:type="ST">0800</value>

</observation>

</entryRelationship>

###### **[annosjakson päivä](#_annosjakson_päivä_–) – observation**

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/entry/organizer/component/ substanceAdministration/entryRelationship/substanceAdministration/entryRelationship/observation |

1. PAKOLLINEN yksi [1..1] @classCode="OBS" ja yksi [1..1] @moodCode="EVN"

2. PAKOLLINEN yksi [1..1] code/@code="245” annosjakson päivä (codeSystem: 1.2.246.537.6.12.2002.126 Lääkityslista)

3. PAKOLLINEN yksi [1..1] value annosjakson päivä (245), arvo annetaan luokituksesta THL - Viikonpäivä (codeSystem: 1.2.246.537.6.136.202001) CE-tietotyypillä

**Esimerkki:**

<!-- annosjakson päivä -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="245" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="annosjakson päivä"/>

<value code="X" codeSystem="1.2.246.537.6.136.202001" codeSystemName="THL - Viikonpäivä" displayName="maanantai" xsi:type="CE"/>

</observation>

</entryRelationship>

## Lääkemääräyksen muut tiedot

Tiedot esitetään <entry><organizer>-rakenteella, jossa organizerin koodi on 88 (lääkityslistan kenttäkoodi).

<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">

<code code="88" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Lääkityksen muut tiedot"/>

<statusCode code=”completed”/>

Tiedot esitetään toistuvalla observation actillä siten, että tiedon kenttäkoodi on code-elementissä ja varsinainen tieto value-alaelementissä.

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

<code code="kenttäkoodi" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista"displayName="tiedon nimi"/>

<value xsi:type="xx" ></value>

</observation>

Koska tiedon esittämisrakenne on samanlainen kaikille tiedoille, käytetään seuraavassa taulukkoesitystä tietojen kuvaamiseen. Observation-text-elementin tietotyyppi on standardissa ED, mutta tässä se rajoitettu yksinkertaiseen merkkijonoon ST (kentät 91, 69 ja 117).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| kenttä-koodi | tiedon nimi | HL7-tietotyyppi | esimerkki | huomiot | pituus |
| 81 | lääkevaihtokielto | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”true”/> |  | - |
| 58 | käyttötarkoitus tekstinä | ST | <value xsi:type=”ST”>  tähän teksti  </value> |  | max 80 mkiä |
| 89 | alle 12-vuotiaan paino | PQ | <value xsi:type=”PQ”  value=”” unit=””/> |  | max 5 mkiä |
| 91 | annosjakelu | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”true”/> |  |  |
| 67 | hoitolaji | CE | <value code=”S”  codeSystem=  ”1.2.246.537.5.  40101.2006”/> |  |  |
| 92 | viesti apteekille | ST | <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> |  | max200 mkiä |
| 69 | erillisselvitys,  erillisselvitys päivämäärä | CE, TS | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.6.850.202001”> | Erillisselvityskoodit löytyvät Lääketietokannasta, kirjaamiseen käytetään luokitusta koodistopalvelussa. observation.effectiveTime erillisselvitys päivämäärä (annetaan niillä lääkkeillä, millä on vaadittu tieto).  Huom! Erillisselvitys päivämäärä on korvannut erillisselvitys-tekstin versiossa 4.00 |  |
| 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 |
| 119 | PKV-lääkemääräys | CE | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.5.  40118.2006”> | EP, pakollinen kun tieto löytyy Lääketietokannasta |  |
| 123 | potilas kieltäytynyt potilasohjeen tulostamisesta | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> | POISTETTU |  |
| 68 | pysyvä lääkitys | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> | pakollinen |  |
| 129 | kyseessä lääkkeen käytön aloitus | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> | pakollinen |  |
| 132 | huume | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> | pakollinen |  |
| 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 |  |
| 75 | uudistamiskielto | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> | pakollinen |  |
| 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 |
| 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 |  |
| 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 |
| 214 | lääkärinpalkkio | MO | <value xsi:type=”MO”  value=”” currency=””/> |  | Currencyn default on ”EUR”,  hinta max 11 numeroa |
| 215 | lääkärinpalkkio erikoislääkärinä | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> | Pakollinen.  Jos lääkärinpalkkiotietoa ei ole annettu, arvo on false |  |
| 216 | tartuntatautilain mukainen lääke | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> | pakollinen |  |
| 270 | lisäseurannassa | CE | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”1.2.246.537.6.112.2007" codeSystemName="AR/YDIN - Kyllä/Ei/Ei tietoa"/> | EP, pakollinen kun tieto löytyy Lääketietokannasta. Määrätty lääke on Euroopan lääkeviraston julkaisemaan luetteloon lisäseurantaa vaativista lääkkeistä Huom. Kyse on ns. musta kolmio -valmisteista. |  |
| 271 | biologinen lääke | CE | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”1.2.246.537.6.112.2007" codeSystemName="AR/YDIN - Kyllä/Ei/Ei tietoa"/> | EP, pakollinen kun tieto löytyy Lääketietokannasta. Biologinen lääke tarkoittaa sellaista lääkettä, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka on biologinen aine ja biologisen lähteen valmistama tai sellaisesta peräisin. |  |
| 272 | biosimilaari | CE | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”1.2.246.537.6.112.2007" codeSystemName="AR/YDIN - Kyllä/Ei/Ei tietoa"/> | EP, pakollinen kun tieto löytyy Lääketietokannasta. Biosimilaari tarkoittaa sellaista biologista lääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäislääkkeenä tunnetun biologisen viitevalmisteensa kanssa. |  |
| 273 | perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen käytölle | ST | <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> | perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen käytölle vapaamuotoisena tekstinä | max200 mkiä |
| 274 | lääkeryhmä | ST | <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> | EP, pakollinen kun tieto löytyy Lääketietokannasta. Biologisen lääkkeen ryhmätieto, joka sisältää biologiset lääkkeet ja niiden biosimilaarit | max200 mkiä |
| 275 | veri- tai plasmaperäinen valmiste | CE | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”1.2.246.537.6.112.2007" codeSystemName="AR/YDIN - Kyllä/Ei/Ei tietoa"/> | EP, pakollinen kun tieto löytyy Lääketietokannasta. Onko määrätty lääke veri- tai plasmaperäinen valmiste |  |

PKV-lääkkeen koodisto Lääketietokannassa on P, PA, Z, ZA ja blanko.

Mikäli kyseessä on Lääketietokannan ulkopuolinen valmiste, koodien 270, 271, 272, 274 ja 275 tietoa ei tuoda lainkaan (ks. luku 2.1 ohjeistus tyhjien tietojen tuomisesta).

Lääkemääräyksen muissa tiedoissa boolean-tietotyypin tiedot ovat pakollisia (sanomassa on tuotava arvo kyllä tai ei).

Mikäli samasta tiedosta esitetään sanomassa useita arvoja, tulee nämä arvot tuoda saman component.observationin sisällä (esim. jos hoitolajista tuodaan useita arvoja).

Esimerkki:

<component>

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

<code code="67" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" displayName="Hoitolaji"/>

<value code="M" codeSystem="1.2.246.537.5.40101.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Hoitolaji" displayName="Muu" xsi:type="CE"/>

</observation>

</component>

Esimerkki 2:

<component>

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

<code code="75" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="uudistamiskielto"/>

<value xsi:type="BL" value="true"/>

</observation>

</component>

<component>

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

<code code="194" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="uudistamiskiellon syy ja perustelu"/>

<value xsi:type="CE" code="1" codeSystem="1.2.246.537.6.600.2013" codeSystemName="THL - Lääkehoidon muutoksen syy" displayName="Määräaikainen hoito">

<originalText>Tähän kenttään uudistamiskiellon perustelu</originalText>

</value>

</observation>

</component>

Esimerkki 3 a:

<!-- Reseptin laji -->

<component>

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

<code code="169" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126"

codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Reseptin laji"/>

<value code="1" codeSystem="1.2.246.537.6.605.2014"

codeSystemName="THL - Reseptin laji"

displayName="Resepti" xsi:type="CE"/>

</observation>

</component>

Jos reseptin lajina on sairaala-apteekkiresepti, tallennetaan sairaala-apteekin tiedot kyseisen component.observationin author-rakenteeseen.

Esimerkki 3 b:

<component>

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

<code code="169" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Reseptin laji"/>

<value code="2" codeSystem="1.2.246.537.6.605.2014" codeSystemName="THL - Reseptin laji" displayName="Sairaala-apteekkiresepti" xsi:type="CE"/>

<!-- Sairaala-apteekkireseptissä sairaala-apteekin tiedot -->

<author>

<time nullFlavor="NA"/>

<assignedAuthor>

<id nullFlavor="NA "/>

<representedOrganization>

<id root="1.2.246.10.3213213.10.1"/>

<name>PYKS:n sairaala-apteekki</name>

</representedOrganization>

</assignedAuthor>

</author>

</observation>

</component>

Esimerkki 4:

<!-- Erillisselvitys -->

<component>

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

<code code="69" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Erillisselvitys"/>

<!-- erillisselvitys päivämäärä, uusi -->

<effectiveTime value="20191030"/>

<value xsi:type="CE" code="E005" codeSystem="1.2.246.537.6.850.202001" codeSystemName=" Kela/Lääketietokanta - Erillisselvitys" displayName="Syvä laskimotukos"/>

</observation>

</component>

Esimerkki 5:

<!-- Lääkärinpalkkio -->

<component>

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

<code code="214" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Lääkärinpalkkio"/>

<value xsi:type="MO" value="125.00" currency="EUR"/>

</observation>

</component>

<component>

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

<code code="215" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Lääkärinpalkkio erikoislääkärinä"/>

<value value="false" xsi:type="BL"/>

</observation>

</component>

Esimerkki 6:

<!-- lisäseurannassa -->

<component>

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

<code code="270" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="lisäseurannassa"/>

<value code="E" codeSystem="1.2.246.537.6.112.2007" codeSystemName="AR/YDIN - Kyllä/Ei/Ei tietoa" displayName="Ei" xsi:type="CE"/>

</observation>

</component>

Esimerkki 7:

<!-- biologinen lääke -->

<component>

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

<code code="271" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="biologinen lääke"/>

<value code="K" codeSystem="1.2.246.537.6.112.2007" codeSystemName="AR/YDIN - Kyllä/Ei/Ei tietoa" displayName="Kyllä" xsi:type="CE"/>

<!-- biosimilaari -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="272" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="biosimilaari"/>

<value code="K" codeSystem="1.2.246.537.6.112.2007" codeSystemName="AR/YDIN - Kyllä/Ei/Ei tietoa" displayName="Kyllä" xsi:type="CE"/>

</observation>

</entryRelationship>

<!-- perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen käytölle -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="273" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen käytölle"/>

<value xsi:type="ST">perusteluteksti</value>

</observation>

</entryRelationship>

<!-- lääkeryhmä -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="274" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="lääkeryhmä"/>

<value xsi:type="ST">lääkeryhmä</value>

</observation>

</entryRelationship>

</observation>

</component>

# Lääkemääräyksen mitätöinti

## Yleisrakenne

Lääkemääräyksen mitätöinti saa oman id:nsä ja headerin code-elementistä selviää, että kyseessä on mitätöintisanoma.

Potilaskertomusrakenne on samanlainen kuin varsinaiselle lääkemääräyssanomalle. Seuraavat entry-rakenteet on tuettu mitätöinnissä:

code=160: määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste

code=83: lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot ja reseptin perustiedot

code=4: lääkkeen vaikuttavat ainesosat

code=10: lääkkeen muut ainesosat

code=32: annostus

code=98: lääkemääräyksen mitätöinnin muut tiedot

## Rakenteinen muoto

Body-osaan generoidaan reseptin edellisen version kaikki tiedot samassa muodossa kuin edellisessä lääkemääräyksessä (myös tapauksissa, joissa mitätöitävä lääkemääräys on tehty vanhemmilla määritysversioilla). Bodyn authorissa on alkuperäisen lääkemääräyksen laatija. Mikäli alkuperäisestä lääkemääräyksestä puuttuu authorin tietoja, jotka ovat uusimman määrityksen mukaan pakollisia, tietoja ei tuoda lääkemääräyksen mitätöinnissä.

Lääkemääräyksen määräyspäivää ei saa muuttaa lääkemääräyksen mitätöinnissä.

Supply-actin reference kopioidaan muuten sellaisenaan, paitsi typeCode on nyt ”RPLC”. Nyt reference viittaa automaattisesti edelliseen lääkemääräykseen. Sanomaan lisätään toinen reference, joka viittaa mitätöintisanomaan itseensä. Tässä viittauksessa käytetään typeCodea ”SPRT”.

Esimerkki:

<reference typeCode="RPLC">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

<code code="1" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="lääkemääräys"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

</externalDocument>

</reference>

<reference typeCode="SPRT">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.3135435"/>

<code code="2" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="lääkemääräyksen mitätöinti"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

</externalDocument>

</reference>

Organizeriin (code=88) lisätään (verrattuna varsinaiseen lääkemääräyssanomaan) seuraavat observation-actit mitätöintisanomassa ja organizerille annetaan nyt code-arvo 98 (organizerin 88 tiedot siis kopioidaan sellaisenaan, koodi 88 muutetaan arvoon 98 ja lisätään rakenteeseen alla olevat tiedot) :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| kenttäkoodi | tiedon nimi | HL7-tietotyyppi | esimerkki | huomiot | pituus |
| 95 | lääkemääräyksen mitätöinnin syy  tekstinä | CE, ST | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.6.600.2013”/>  <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> |  | max 100 merkkiä |
| 96 (observation)  96.1 (qualifier)  96.2 (qualifier) | lääkemääräyksen mitätöinnin tyyppi mitätöinnin osapuoli potilaan antama suostumus | CD |  | Katso jäljempänä selitys ja täydellinen esimerkki |  |

Lääkemääräyksen mitätöinnin syy voidaan koodiston mukaisen arvon (pakollinen) lisäksi antaa vapaana tekstinä. Vapaa teksti on pakollinen, mikäli koodiston mukainen arvo on Muu syy.

Mitätöinnin syytä ei ole pakollista ilmoittaa koodiston mukaisena arvona tämän määrittelyversion vaiheittaisen käyttöönoton aikana tilanteessa, jossa vanhempaa määrittelyversiota tukeva järjestelmä mitätöi lääkemääräyksen, jotka on laadittu tämän määrittelyversion mukaisesti (ks. header-dokumentin linjaus). Tässä tilanteessa mitätöinnin perustelu tekstimuotoisena on pakollinen.

Lääkemääräyksen mitätöinnin tyypin sisältö on seuraava:

lääkäri ja apteekki :

* hoidollisesta syystä
* teknisestä syystä
* potilaan tarkoituksellisesti aiheuttaman 'virheen' vuoksi

reseptikeskus:

* lääkemääräys vanhentunut
* potilas kuollut

Mitätöinnin päätyyppi ilmoitetaan koodistolla Sähköinen lääkemääräys - Lääkemääräyksen mitätöinnin tyyppi 1.2.246.537.5.40103.2006:

1=hoidollinen syy

2=tekninen syy

3=potilaan aiheuttama virhe

4=lääkemääräys vanhentunut

5=potilas kuollut

Lääkemääräyksen mitätöinnin osapuolen kenttäkoodi on 96.1 ja luokitus Sähköinen lääkemääräys - Lääkemääräyksen mitätöinnin osapuoli 1.2.246.537.5.40102.2006 on sisällöltään seuraava:

1=lääkäri

2=apteekki

3=reseptikeskus

Myös muut lääkkeen määräämiseen oikeutetut (esim. lääkemääräämisoikeuden omaavat sairaanhoitajat) hyödyntävät luokituksen 1.2.246.537.5.40102.2006 mukaista (1=Lääkäri) arvoa mitätöinnin yhteydessä.

Edellä mainittujen tietojen kaikki tekniset yhdistelmät eivät ole sallittuja, ainoastaan edellä dokumentoidut.

Mitätöintiin liittyvä suostumus ilmoitetaan koodistolla Sähköinen lääkemääräys – Suostumustyypit 1.2.246.537.5.40119.2006 ja tiedon kenttäkoodi qualifierissa on 96.2.

Esimerkki:

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

<code code="96" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Lääkemääräyksen mitätöinnin tyyppi"/>

<value xsi:type="CD" code="1" codeSystem="1.2.246.537.5.40103.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Lääkemääräyksen mitätöinnin tyyppi" displayName="Hoidollinen syy">

<qualifier>

<name code="96.1" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" displayName="Mitätöinnin osapuoli"/>

<value code="1" codeSystem="1.2.246.537.5.40102.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Lääkemääräyksen mitätöinnin osapuoli" displayName="Lääkäri"/>

</qualifier>

<qualifier>

<name code="96.2" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" displayName="Mitätöinnin suostumus"/>

<value code="6" codeSystem="1.2.246.537.5.40119.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Suostumustyypit" displayName="Yhteisymmärrys"/>

</qualifier>

</value>

</observation>

Esimerkissä lääkäri on tehnyt lääkemääräyksen mitätöinnin hoidollisesta syystä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.

Reseptikeskus mitätöi lääkemääräykset vanhentumisen ja potilaan kuoleman vuoksi. Mitätöinti tapahtuu eräajolla, jolloin mitätöinnistä ei synny mitätöintiasiakirjaa. Mitätöinnissä lääkemääräyksen dispenseStatus päivitetään arvoon 4 = Mitätöity ja mitätöinnin tyyppi arvoon 4 = Lääkemääräys vanhentunut tai 5 = Potilas kuollut. Potilaan kuoleman vuoksi mitätöityjä lääkemääräyksiä ei palauteta Reseptikeskuksesta potilastietojärjestelmän hakiessa tietoja.

# Lääkemääräyksen korjaus

## Yleisrakenne

Lääkemääräyksen korjaus on uusi lääkemääräyssanoma korjatuin tiedon. Headeristä selviää, että kyseessä on korjaussanoma.

Potilaskertomusrakenne on samanlainen kuin varsinaiselle lääkemääräyssanomalle. Seuraavia entry-rakenteita hyödynnetään korjauksessa:

code=160: määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste

code=83: lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot ja reseptin perustiedot

code=4: lääkkeen vaikuttavat ainesosat

code=10: lääkkeen muut ainesosat

code=32: annostus

code=99: lääkemääräyksen korjauksen muut tiedot

## Rakenteinen muoto

Body-osa generoidaan lääkemääräyksen tiedot määrityksen mukaisesti, mutta vastaamaan uutta tilannetta. Bodyn authorissa on alkuperäisen lääkemääräyksen tekijä, korjauksen tehneen lääkärin tiedot ovat korjauksen perustelun yhteydessä. Mikäli alkuperäisestä lääkemääräyksestä puuttuu authorin tietoja, jotka ovat uusimman määrityksen mukaan pakollisia, tietoja ei tuoda lääkemääräyksen korjauksessa.

Lääkemääräyksen määräyspäivää ei saa korjaustilanteessa muuttaa.

Supplyn ensimmäinen reference (act relationship) viittaa edelliseen lääkemääräyksen versioon, typeCode=”RPLC”. Toinen reference viittaa korjattuun lääkemääräykseen eli itseensä, typeCode=”SPRT”

<reference typeCode="RPLC">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

<code code="1" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräys"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

</externalDocument>

</reference>

<reference typeCode="SPRT">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.3135438"/>

<code code="3" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName=" Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräyksen korjaus"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

</externalDocument>

</reference>

Organizeriin (code=88) lisätään (verrattuna varsinaiseen lääkemääräyssanomaan) seuraava observation-act ja organizerille annetaan code-arvo 99 (organizerin 88 tiedot siis kopioidaan sellaisenaan mahdolliset korjaukset huomioon ottaen, koodi 88 muutetaan arvoon 99 ja lisätään rakenteeseen korjauksen perustelu):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| kenttä-koodi | tiedon nimi | HL7-tietotyyppi | esimerkki | huomiot | pituus |
| 97 | lääkemääräyksen korjauksen perustelu | CE, ST | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.6.600.2013”/>  <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> |  | max 100 merkkiä |

Lääkemääräyksen korjauksen perustelu voidaan koodiston mukaisen arvon (pakollinen) lisäksi antaa vapaana tekstinä. Vapaa teksti on pakollinen, mikäli koodiston mukainen arvo on Muu syy.

Korjauksen perustelun ilmoittavaan observationiin (kenttäkoodi 97) liitetään myös korjaajan nimi. Nimi esitetään author-participationilla. Nimen HL7-tietotyyppi on PN. Nimi esitetään rakenteisessa muodossa käyttäen pelkästään elementtejä given- ja family (max 100 + 100 mkiä).

Jos lääkemääräystä on korjattu useita kertoja, ilmoitetaan jokaisessa versiossa vain kyseisen version korjauksen perustelu ja tekijä.

Esim:

<author>

<time nullFlavor="NI"/>

<assignedAuthor>

<id nullFlavor="NI"/>

<assignedPerson>

<name>

<family>Tohtori</family>

<given>Tiina</given>

</name>

</assignedPerson>

</assignedAuthor>

</author>

# Lääkemääräyksen lukitus

## Yleisrakenne

Lääkemääräyksen lukitus tehdään myös CDA R2:lla.

Lääkemääräyksen lukitus saa oman id:nsä ja headerin code-elementistä selviää, että kyseessä on lukitussanoma.

Potilaskertomusrakenne on samanlainen kuin varsinaiselle lääkemääräyssanomalle. Aika, paikka ja tekijä kuvaavat nyt kuitenkin lukitustapahtumaa.

Bodyn entry-osuudessa ei ole toistettu toimenpiteen tietosisältöä, koska siirtodokumenttia ei allekirjoiteta. Koska allekirjoitusta ei käytetä, ei tehdä myöskään asiakirjaviittauksia reference-rakennetta käyttäen. Viittaukset ovat vain headerissä.

## Rakenteinen muoto

Body-osa:ssa potilaskertomusrakenteen otsikkotasolla on yksi section ja sen alla yksi entry: act. Act:issä ilmoitetaan lukituksen selitys/syy text-elementissä (max 100 merkkiä). ClassCode on ”ACT” ja moodCode=”RQO”. Code-elementissä toistetaan sanoman tyyppi pakollisessa code elementissä (code=4). Elementissä effectiveTime ilmoitetaan lukituksen päivämäärä timestampinä sekunnin tarkkuudella.

Esimerkki:

<entry>

<act classCode="ACT" moodCode="RQO">

<code code="4" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName=" Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräyksen lukitus"/>

</text>lukituksen selitys</text>

<effectiveTime value="20090424143600"/>

</act>

</entry>

# Lääkemääräyksen lukituksen purku

## Yleisrakenne

Lääkemääräyksen lukituksen purku saa oman id:nsä ja headerin code-elementistä selviää, että kyseessä on lukitussanoma.

Potilaskertomusrakenne on samanlainen kuin varsinaiselle lääkemääräyssanomalle. Aika, paikka ja tekijä kuvaavat nyt kuitenkin lukituksen purkutapahtumaa.

Bodyn entry-osuudessa ei ole toistettu toimenpiteen tietosisältöä, koska siirtodokumenttia ei allekirjoiteta. Koska allekirjoitusta ei käytetä, ei tehdä myöskään asiakirjaviittauksia reference-rakennetta käyttäen. Viittaukset ovat vain headerissä.

## Rakenteinen muoto

Body-osa:ssa potilaskertomusrakenteen otsikkotasolla on yksi section ja sen alla yksi entry: act. Act:issä ilmoitetaan lukituksen purun selitys text-elementissä (max 100 merkkiä). Lukituksen purun selitys on pakollinen. ClassCode on ”ACT” ja moodCode=”RQO”. Code-elementissä toistetaan sanoman tyyppi pakollisessa code elementissä (code=5). Elementissä effectiveTime ilmoitetaan lukituksen purun päivämäärä timestampinä sekunnin tarkkuudella..

Esim:

<entry>

<act classCode="ACT" moodCode="RQO">

<code code="5" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName=" Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräyksen lukituksen purku"/>

</text>lukituksen purun selitys</text>

<effectiveTime value="20090424143600"/>

</act>

</entry>

# Lääkemääräyksen varaus

Lääkemääräyksen varaus tehdään samoilla rakenteilla ja periaatteilla kuin lääkemääräyksen lukituskin, joten rakennetta ei tässä toisteta. Actin text-elementissä on nyt varauksen syy (max 100 merkkiä). Actin code on nyt 6. Varauksen päivämäärää ilmoitetaan effectiveTimella. Toimitusvarausta ei tehdä tällä sanomalla, vaan kyselysanoman avulla (reseptin nouto).

# Lääkemääräyksen varauksen purku

Lääkemääräyksen varauksen purku tehdään samoilla rakenteilla ja periaatteilla kuin lääkemääräyksen lukituksen purkukin, joten rakennetta ei tässä toisteta. Tässä sanomassa ei käytetä actin text-elementtiä. Actin code on nyt 7.

# Lääkemääräyksen uusimispyyntö

## Yleisrakenne

Lääkemääräyksen uusimispyyntö saa oman id:nsä ja headerin code-elementistä selviää, että kyseessä on uusimispyyntö.

Potilaskertomusrakenne on samanlainen kuin muillekin sanomille. Aika, paikka ja tekijä kuvaavat nyt kuitenkin uusimispyyntöä.

Bodyn entry-osuudessa ei ole toistettu toimenpiteen tietosisältöä, koska uusimispyyntöä ei allekirjoiteta. Koska allekirjoitusta ei käytetä, ei tehdä myöskään asiakirjaviittauksia reference-rakennetta käyttäen. Viittaukset ovat vain headerissä.

## Rakenteinen muoto

Body-osa:ssa potilaskertomusrakenteen otsikkotasolla on yksi section ja sen alla entry: act, johon on liitetty pääosa uusimispyynnön tiedoista. ClassCode on ”ACT” ja moodCode=”RQO”. Code-elementissä toistetaan sanoman tyyppi pakollisessa code attribuutissa (code=8).

Saman sectionin alla on myös entry substanceAdministration, jolla ilmoitetaan valmisteen nimi, määrääjän nimi ja määräyspäivä.

Esim:

<entry>

<act classCode="ACT" moodCode="RQO">

<code code="8" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName=" Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Uusimispyyntö"/>

<subject/>

<participant/>

<entryRelationship/>

</act>

</entry>

### Potilaan tiedot

Potilaan tiedot ovat periaatteessa headerissa. Tässä potilaan tiedot sijoitetaan actin subject participationiin. RelatedSubject-luokan avulla ilmoitetaan puhelinnumero reseptin uusimistietoa varten. Uusimispyynnön käsittelyn tulos (hyväksytty/hylätty) lähetetään potilaalle tekstiviestillä Reseptikeskuksesta, mikäli potilas on uusimispyyntöä jättäessään itse valinnut tekstiviestillä ilmoittamisen ja antanut sitä varten matkapuhelinnumeronsa.

Subject-entityn name-elementissä ilmoitetaan potilaan nimi, etunimi max 100 merkkiä ja sukunimi max 100 merkkiä. Potilaan nimen tietotyyppi on PN.

Potilaan nimi ilmoitetaan rakenteisessa muodossa käyttäen pelkästään elementtejä given ja family. Nimen esittämistapa on tarkemmin selitetty HL7-yhdistyksen tietotyyppioppaassa.

Puhelinnumero ilmoitetaan telecom-elementin toistumalla, jonka tietotyyppi on TEL (ks. tietotyyppiopas). Matkapuhelinnumero välitetään Reseptikeskukseen telecom-elementillä, jossa use-attribuutin arvona on "MC".

Esim.:

<subject typeCode="SBJ">

<relatedSubject classCode="PAT">

<code code="140678-945A" codeSystem="1.2.246.21"/>

<telecom use="MC" value="tel:+358401122334"/>

<subject classCode="PSN">

<name>

<given>Jaakko</given>

<given>Teppo</given>

<!--Kutsumanimi voidaan ilmoittaa qualifier=”CL” attribuutilla-->

<given qualifier=”CL”>Teppo</given>

<family>Hulkkonen</family>

</name>

<birthTime value="19780614"/>

</subject>

</relatedSubject>

</subject>

### Uusimispyynnön kohteena oleva organisaatio

Uusimispyynnön kohde ilmoitetaan participant-participationilla, typeCode=”DIR”.

Organisaation yhteystiedot ilmoitetaan participantRole-luokan elementeillä addr ja telecom. Organisaation puhelinnumeroa sisältävässä telecom-elementissä use-attribuutin arvo on "DIR" (suora numero) tai ”PUB” (vaihteen numero). PlayingEntity jätetään tyhjäksi ja organisaation OID ilmoitetaan id-elementissä ja nimi descr-elementissä entityssä scopingEntity (classCode=”ORG”).

Esim:

<participant typeCode="DIR">

<participantRole classCode="ROL">

<addr>

<streetAddressLine>Peltolantie 3</streetAddressLine>

<postalCode>20720</postalCode>

<city>Turku</city>

</addr>

<telecom use=”PUB” value="tel:(02)24370000"></telecom>

<playingEntity/>

<scopingEntity classCode="ORG">

<id root="1.2.246.10.98765432.10.1"/>

<desc>Timon Sairaala</desc>

</scopingEntity>

</participantRole>

</participant>

### Uusimispyynnön muut tiedot

muut tiedot ilmoitetaan toistamalla entryRelationship:iä, jonka alla on observation. Tiedon tunniste esitetään kenttäkoodilla elementissä code ja tiedon varsinainen arvo elementissä value.

Esimerkki:

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

<code code="kenttäkoodi" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista"displayName="tiedon nimi"/>

<value xsi:type="xx"> </value>

</observation>

Esimerkki Määrätyn lääkkeen yksilöivästä tunnisteesta ja määrätyn lääkkeen osatunnisteesta:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="160" displayName="määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste"

codeSystemName="Lääkityslista"

codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126"/>

<value root="xx" xsi:type="II"/>

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="167" displayName="määrätyn lääkkeen osatunniste"

codeSystemName="Lääkityslista"

codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126"/>

<value value="x" xsi:type="INT"/>

</observation>

</entryRelationship>

</observation>

</entryRelationship>

Koska tiedon esittämisrakenne on samanlainen kaikille tiedoille, käytetään seuraavassa taulukkoesitystä tietojen kuvaamiseen.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| kenttäkoodi | tiedon nimi | HL7-tietotyyppi | esimerkki | huom | pituus |
| 113 | uusimispyynnön kirjaajan antama viesti (apteekki tai potilas) | ST | <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> |  | max 100  mkiä |
| 120 | uusimispyynnön suostumustyyppi | CE | <value xsi:type="CE"  code=""  codeSystem=  "1.2.246.537.5.40119.2006" |  |  |
| 160 | määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste | II | <value xsi:type="II" root=""/> |  |  |
| 167 | määrätyn lääkkeen osatunniste | INT | <value xsi:type="INT" value="1"/> | Tämä on lisätieto-observation rakenne edelliselle määrätyn lääkkeen yksilöivälle tunnisteelle |  |

## Valmisteen nimi, määrääjä ja määräyspäivä

Näiden tietojen esittämiseen käytetään luokkaa substanceAdministration, joka on samalla tasolla perus-act:in kanssa. SubstanceAdministrationin pakollinen classCode saa schemassa vakioarvon ”SBADM”, joten sitä ei tarvitse erikseen ilmoittaa. MoodCode saa arvon ”EVN” ja se pitää erikseen ilmoittaa.

Uusittavan lääkemääräyksen määräyspäivä ilmoitetaan elementissä effectiveTime.

Esimerkki:

<effectiveTime value="20100117150005"/>

Uusittavan valmisteen nimi tai vaikuttava aine (jos lääke määrätty vaikuttavalla aineella) ilmoitetaan rakenteella consumable><manufacturedProduct><manufacturedLabeledDrug><name>.

Nimi ilmoitetaan koodaamattomassa muodossa, max 80 merkkiä.

<manufacturedLabeledDrug>

<name>lääkevalmisteen nimi</name>

</manufacturedLabeledDrug>

Lääkärin nimi esitetään author-participationilla.Lääkärin nimen HL7-tietotyyppi on PN. Nimi esitetään rakenteisessa muodossa käyttäen pelkästään elementtejä given- ja family (max 100 + 100 mkiä).

<author>

<time/>

<assignedAuthor>

<!—Lääkärin nimi-->

<assignedPerson>

<name>

<family/>

<given/>

</name>

</assignedPerson>

</assignedAuthor>

</author>

Yhteenveto rakenteesta:

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">

<effectiveTime/>

<consumable/>

<author/>

</substanceAdministration>

# Lääkemääräyksen uusimispyynnön vastaus (käsittelyviesti)

## Yleisrakenne

Uusimispyynnön vastaus saa oman id:nsä ja headerin code-elementistä selviää, että kyseessä on uusimispyynnön vastaus.

Potilaskertomusrakenne on samanlainen kuin muillekin sanomille. Aika, paikka ja tekijä kuvaavat nyt kuitenkin uusimispyynnön vastausta.

Bodyn entry-osuudessa ei ole toistettu toimenpiteen tietosisältöä, koska siirtodokumenttia ei allekirjoiteta. Koska allekirjoitusta ei käytetä, ei tehdä myöskään asiakirjaviittauksia reference-rakennetta käyttäen. Viittaukset ovat vain headerissä.

Kun uusimispyyntö hyväksytään, uusimispyynnön käsittelyviestiä eli uusimispyynnön vastausta ei lähetetä, vaan luodaan pelkästään uusimispyynnön perusteella uusi lääkemääräys. Uusi lääkemääräys muuttaa uusimispyyntöobjektin tilan hyväksytyksi reseptikeskuksen toimesta automaattisella tilasiirtymällä. Sanomien lähetysjärjestys:

1. Uusimispyyntö reseptikeskukseen
2. Uusi lääkemääräys (uusimispyynnöstä odotettava kuittaus ennen uuden lääkemääräyksen lähettämistä)

Silloin kun uusimispyyntö hylätään, lähetetään uusimispyynnön käsittelyviesti, jolla uusimispyynnön tilaksi muutetaan hylätty.

## Rakenteinen muoto

Rakenne on samanlainen yhden act:in toteutus kuin varsinaiselle uusimispyynnölle ja vastauksessa palautetaan vastaavat tiedot kuin mitä on varsinaisessa uusimispyynnössä. Act:in code on nyt kuitenkin 9 ja moodCode=”PRMS”.

Lisäksi <entryRelationship><observation>-toistumaan lisätään seuraavat tiedot:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| kenttä-koodi | tiedon nimi | HL7-tietotyyppi | esimerkki | huom | pituus |
| 115 | ohje kansalaiselle jatkosta | CE | <value xsi:type="CE"  code=""  displayName=””  codeSystem=  "1.2.246.537.5.40108.2006"  /> | Ei käytössä toistaiseksi |  |
| 111 | uusimispyynnön tila | CE | <value xsi:type="CE"  code=""  displayName=””  codeSystem=  "1.2.246.537.5.40106.2006"  /> |  |  |
| 114 | lääkärin kirjoittama perustelu | ST | <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> |  | max 100  mkiä |
| 130 | lääkärin antama viesti apteekille | ST | <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> |  | max 300 mkiä |
| 131 | tieto potilaan informoinnista |  | <value xsi:type=”BL”  value=”true”/> | true, jos informoitu,  pakollinen |  |
| 160 | määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste | II | <value xsi:type="II" root=""/> |  |  |
| 167 | määrätyn lääkkeen osatunniste | INT | <value xsi:type="INT" value="1"/> | Tämä on lisätieto-observation rakenne edelliselle määrätyn lääkkeen yksilöivälle tunnisteelle |  |

Jos potilaskertomusjärjestelmän kautta on informoitu potilasta uusimispyynnön hylkäyksestä esim. tekstiviestillä, niin silloin reseptikeskukseen lähetetään tieto siitä. Muussa tapauksessa reseptikeskus informoi potilasta uusimispyynnön tuloksesta (hyväksytty / hylätty). Tieto on pakollinen.

Uusimispyynnön hylkäyksestä potilaalle lähetettävään tekstiviestiin organisaation puhelinnumero poimitaan uusimispyynnön vastaussanomalta. Potilastietojärjestelmän tulee huolehtia siitä, että uusimispyynnön vastaussanomaan tulee oikeat organisaation tiedot mukaan lukien organisaation puhelinnumero.

# Lääkemääräyksen toimitus

Potilaskertomusrakenne on selitetty luvussa 2 ja sen on sama kuin muillekin lääkemääräykseen liittyville sanomille.

## Lääkemääräyksen toimituksen rakenteisen muodon periaatteet

Rakenteinen muoto on tehty siten, että kaikki rakenteen kolmannella component.section tasolla olevat entryt (computable structures) sijaitsevat yhden ainoan sectionin alla (jonka text-osuudessa on näyttömuoto). Entryt on määritelty siten, että jokaisen entryn alla on organizer-rakenne pois lukien määrätyn lääkkeen yksilöivä tunnus, joka on entry.observatio-rakenne. Organizerit ovat seuraavat:

code=160: määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste

code=100: lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot toimitussanomassa

code=4: lääkkeen vaikuttavat ainesosat (apteekin valmisteille ja huumeille)

code=10: lääkkeen muut ainesosat (apteekin valmisteille)

code=104: toimituksen muut tiedot

Vaikuttavat ainesosat on käsitelty kappaleessa 4.3 ja muut ainesosat kappaleessa 4.4 varsinaisen lääkemääräyksen määrittelyosuudessa. Käytämme toimitussanomassa samoja rakenteita, joten niitä ei toisteta. Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot ja toimituksen tiedot vastaavat monelta osalta lääkemääräyksen vastaavaa määrittelyä (organizeria), mutta koska merkittäviä erojakin on, on koko rakenne kuvattu tässä uudestaan. Lisäksi tässä osuudessa on kuvattu toimituksen muut tiedot.

## Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste

|  |
| --- |
| /structuredBody/component/section/component/section/component/section/ |

**Toteutusohje:** Toteutus tehdään samalla tavalla, mitä lääkemääräyksen kohdalla ohjeistettu. Kts. [luku 4.2.](#_Määrätyn_lääkkeen_potilaskohtainen)

Ehdollisesti pakollinen, pakollinen jos tieto löytyy toimitettavalta lääkemääräykseltä.

## Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot sekä toimituksen perustiedot

### Tietojen yhteenveto

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tiedot | Pituus | Pakollisuus |
| lääkevalmisteen vahvuus ja vahvuuden yksikkö | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| lääkevalmisteen ATC-koodi | (max 9 mkiä) | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| ATC-koodin mukainen nimi | (max 200 mkiä) | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| lääkevalmisteen koodaamaton nimi | (max 80 mkiä) | POISTETTU versiosta 4.00 |
| pakkauksien lukumäärä | (max 5 mkiä) | P |
| pakkauskoko | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| pakkauskoon yksikkö | (max 16 mkiä) | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| VNR-koodi | (max 13 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji on 1 |
| Lääkevalmisteen kauppanimi | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji on 1 |
| Valmisteen koodaamaton kauppanimi | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 2,3,4,5 tai jos valmisteen laji = 6, 10 tai 11 ja Lääketietokantaan kuulumattoman valmisteen nimi on tyhjä |
| lääketietokannan mukainen laji | (max 10 mkiä) | POISTETTU |
| lääkemuoto | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 1,2,3,4,5 tai 11 |
| osapakkaus | (boolean) | P |
| selitys apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumuksesta ja vapaa teksti | (max 360 mkiä) |  |
| Lääketietokantaan kuulumattoman valmisteen nimi | (max 50 mkiä) | EP, pakollinen jos valmisteen laji = 6, 10 tai 11 ja valmisteen koodaamaton kauppanimi on tyhjä |
| toimituspäivä | (timestamp) | P |
| farmaseutin/proviisorin nimi | (max 100 + 100 mkiä) | P |
| farmaseutin/proviisorin terhikkitunnus | (11 mkiä) | P |
| farmaseutin/proviisorin ammattioikeus | (max 4 + max 70 mkiä) | P |
| farmasian opiskelijan nimi | (max 100 + 100 mkiä) | EP, pakollinen jos on kyseessä opiskelija |
| farmasian opiskelijan terhikkitunnus | (11 mkiä) | EP, pakollinen jos on kyseessä opiskelija |
| farmasian opiskelijan ammattioikeus | (max 4 + max 70 mkiä) | EP, pakollinen jos on kyseessä opiskelija |
| organisaation tunnus | (max 60 mkiä) | P |
| organisaation nimi | (max 100 mkiä) | P |
| organisaation osoite | (max 200 mkiä) | P |
| organisaation puhelinnumero | (max 30 mkiä) | P |
| organisaation sähköposti | (max 50 mkiä) |  |
| toimituksen kohteena olevan lääkemääräyksen id | (max 60 mkiä) | P |
| toimituksen id | (max 60 mkiä) | P |
| myyntiluvan haltija | (max 80 mkiä) | EP, pakollinen jos tieto Lääketietokannassa |
| toimitettu määrä | (max 5 + max 10 mkiä= value ja unit)  (max 10 + 20 mkiä = unit ja originalText),  (max 80 mkiä = text) | P |
| jäljellä oleva määrä | (max 5 + max 10 mkiä= value ja unit)  (max 10 + 20 mkiä = unit ja originalText),  (max 80 mkiä = text) | P |
| pakkauskoko tekstimuodossa | max 80 mkiä | P |
| pakkauskoon kerroin | max 80 mkiä | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| apteekissa valmistettavan lääkkeen osoitin | boolean | POISTETTU versiossa 4.00 |
| valmisteen ja pakkauksen lisätieto | max 80 mkiä | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| säilytysastia | max 80 mkiä | EP, pakollinen jos tieto löytyy Lääketietokannasta |
| valmisteen laji | koodikenttä | P |

Versiossa 4.00 edellä kuvatut pakollisuusehtojen sanalliset tarkennukset eivät aiheuta muutoksia olemassa oleviin toteutuksiin. Kuvauksia on pakollisuusehtojen osalta tarkennettu ja yhtenäistetty tietosisältömäärittelyn kanssa.

Tiedot esitetään <entry><organizer>-rakenteella, jossa organizerin koodi on 100 (lääkityslistan kenttäkoodi).

<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">

<code code="100" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot toimitussanomassa"/>

<statusCode code=”completed”/>

### Lääkevalmisteen vahvuus, koostumus ja ajankohta

Organizer-rakenteessa pääluokka on SubstanceAdministration. SubstanceAdministrationin pakollinen classCode saa schemassa vakioarvon ”SBADM”, joten sitä ei tarvitse erikseen ilmoittaa. MoodCode saa arvon ”EVN” ja se pitää erikseen ilmoittaa.

Tässä luokassa ilmoitetaan **lääkevalmisteen vahvuus** elementillä doseQuantity. Vahvuuden ilmoittamiseen käytetään rakennetta <translation><originalText> (pituus max 80 mkiä).

Center-elementin attribuutit value (vahvuus) ja unit (yksikkö) ei ole käytössä, koska Lääketietokannasta löytyy valmisteen vahvuus vain tekstimuotoisena. Vahvuus on enintään 80 numeroa ja yksikkö enintään 80 merkkiä.

Esimerkki:

<doseQuantity>

<translation>

<originalText>600 mg</originalText>

</translation>

</doseQuantity>

tai **(ei käytössä toistaiseksi)**

<doseQuantity>

<center value="600" unit="mg"/>

</doseQuantity>

Text-elementissä ilmoitetaan apteekissa valmistettavan lääkkeen tapauksessa koostumus/ kuvaus valmistetusta lääkkeestä ja vapaa teksti, max 360 merkkiä (vaikuttavat aineet ilmoitetaan organizerissa vaikuttavat aineet, samoin muut aineet omassa organizerissaan).

**Ajankohta**

Toimituspäivä ilmoitetaan elementissä effectiveTime. Toimituspäivää ei saa muuttaa toimituksen korjauksessa tai mitätöinnissä.

Esimerkki:

<effectiveTime value="20110517150216"/>

### Lääkevalmisteen ATC-koodi ja nimi, Lääketietokantaan kuulumaton valmiste

**Lääkevalmisteen ATC-koodi** (max 9 mkiä) ilmoitetaan entityn manufacturedLabeledDrug elementissä code (<consumable><manufacturedProduct> alla). Varsinainen ATC-koodi on attribuutissa code ja lääkevalmisteen **ATC-koodin mukainen nimi** attribuutissa displayName (max 200 mkiä). ATC-koodin codeSystem esitetään sanomissa niin, että codeSystem-attribuuttiin tulee luokituksen tunniste ilman versiota. Perusjärjestelmät poimivat ATC-koodin ja ATC-koodin mukaisen nimen Lääketietokannasta, jossa ne ovat aina ajantasaisia, codeSystemVersion on sanomassa aina lääketietokannan versionumero. Lääketietokannan versio ilmoitetaan muodossa vuosiluku.versio.

Myös **Lääketietokantaan kuulumattomalla valmisteella** jolla on ATC-koodi (esim. potilaskohtainen erityislupavalmiste), ATC-koodi ilmoitetaan em. tavalla, mutta luokituksen versiota (codeSystemVersion-attribuutti) ei annetta. Valmisteen laji -tiedossa ilmoitetaan tällöin kyseessä olevan potilaskohtainen erityislupavalmiste.

Esimerkki:

<manufacturedLabeledDrug>

<!-- ATC koodi -->

<code code="J01CE02" codeSystem="1.2.246.537.6.32" codeSystemName="Lääkelaitos - ATC Luokitus" codeSystemVersion="2009.018" displayName="Fenoksimetyylipenisilliini"/>

<name/>

</manufacturedLabeledDrug>

Jos ATC-koodi ei ole tiedossa, käytetään attribuuttia nullFlavor

muodossa nullFlavor=”UNK”.

Kaikille valmisteille ei ole koodia joten noissa tapauksissa pitää käyttää puuttuvan tiedon koodia: nullFlavor=”NI”

Edellä mainituissa tapauksissa voidaan käyttää name-elementtiä lääkevalmisteen nimen ilmoittamiseen.

Jos kyseessä on **Lääketietokantaan kuulumaton valmiste**, jolla ei ole ATC-koodia, niin se ilmoitetaan manufacturedMaterial roolin alla. Lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen nimi ilmoitetaan elementissä name, joka on tietotyyppiä EN, maksimipituus 50 merkkiä, muodossa <name>nimi</name>.

Esim:

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedMaterial>

<code nullFlavor="NI"/>

<name>DUODERM EXTRA THIN 10X10CM</name>

</manufacturedMaterial>

</manufacturedProduct>

</consumable>

### Toimitettu kokonaismäärä ja jäljellä oleva määrä

SubstanceAdministrationin alla Observationissa ilmoitetaan value-elementissä **toimitettu kokonaismäärä**. Kenttäkoodi on 102 ja käytetty tietotyyppi PQ.

* Numeerinen määrä ilmoitetaan attribuutissa value ja yksikkö attribuutissa unit. Attribuutin value tietotyyppi on real.
* Jos määrä ilmoitetaan kertoimena ja lauseke on laskettavissa oleva lauseke (esim. 2X60X0,35), niin tuo lauseke sijoitetaan elementtiin originalText. Sallittuja merkkejä ovat tällöin numeroiden lisäksi vain desimaalierotin ja X (x).
* Jos määrä voidaan ilmoittaa vain tekstinä, niin se sijoitetaan observation-luokan text-elementtiin.

Jos toimitettavan valmisteen pakkaustiedot löytyvät Lääketietokannasta tekstimuodon lisäksi rakenteisessa muodossa, tulee toimitettu kokonaismäärä ja jäljellä oleva määrä ilmoittaa joko numeerisena arvona tai lausekkeena. Toimitetun kokonaismäärän ja jäljellä olevan määrän saa ilmoittaa tekstinä vain, jos toimitetulta valmisteelta löytyy Lääketietokannasta vain pakkauskoko tekstimuotoisena tai lääkemääräys on määrätty ajalle.

Esimerkki numeerinen ilmoitustapa:

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

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

<value xsi:type="PQ" value="30" unit="fol"/>

</observation>

Esimerkki ilmoitustapa lausekkeena:

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

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

<value xsi:type="PQ" unit="fol">

<translation>

<originalText>3x21</originalText>

</translation>

</value>

</observation>

Esimerkki ilmoitustapa tekstinä:

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

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

<text>10X500IU+5 ml</text>

</observation>

Vastaavalla tavalla observationilla ilmoitetaan **jäljellä oleva määrä**. Kenttäkoodi on 103.

Määrä on enintään 5 numeroa (jos on ilmoitettu numeerisena) tai 20 merkkiä (jos on ilmoitettu lausekkeena) ja yksikkö enintään 10 merkkiä. Jos ilmoitetaan tekstinä, pituus on max 80 merkkiä.

### Toimitettava pakkauskoko ja pakkausten lukumäärä

Toimitettavan lääkkeen määrään ja pakkauksiin liittyvät tiedot ilmoitetaan supply-act:issä (actin substanceAdministration alla). Tätä luokkaa (supply) toistetaan tarpeen mukaan (jos kyseessä erikokoisia pakkauksia).

Supplyn elementin repeatNumber value-attribuutissa ilmoitetaan **pakkauksien lukumäärä,** max 5 numeroa. Quantity elementin attribuutissa value ilmoitetaan **pakkauskoko** (max 80 numeroa) ja unit-attribuutissa **pakkauskoon** yksikkö (max 16 mkiä).

<supply classCode="SPLY" moodCode="EVN">

<repeatNumber value="1"/>

<!-- pakkauskoko value attribuutissa, pakkauskoon yksikkö unit attribuutissa -->

<quantity value="21" unit="fol"/>

Pakkauskoko tekstimuotoisena, pakkauskoko, pakkauskoon kerroin ja pakkauskoon yksikkö saadaan yleensä Lääketietokannasta.

Pakkauskoon kerroin ilmoitetaan supply-luokan alla observation-luokan avulla:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="125" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Pakkauskoon kerroin"/>

<value xsi:type="INT" value="3"/>

</observation>

</entryRelationship>

Samalla tavalla ilmoitetaan pakkauskoko tekstimuotoisena:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="126" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Pakkauskoko tekstimuotoisena"/>

<value xsi:type="ST">3X21 fol</value>

</observation>

</entryRelationship>

Varsinainen tieto sijoitetaan value-elementtiin, tietotyyppi on ST.

Toimitettavan lääkkeen kokonaismäärän kertovat:

1. pakkauskoko tekstimuotoisena ja pakkausten lukumäärä
2. pakkauskoko, pakkauskoon kerroin, pakkauskoon yksikkö ja pakkausten lukumäärä

### Lääkkeen kauppanimi ja VNR-numero

**Lääkevalmisteen VNR-numero ja kauppanimi**  ilmoitetaan entityn manufacturedLabeledDrug elementissä code. Rakenne on sama kuin ATC-koodille, mutta polku erilainen. Varsinainen VNR-numero on attribuutissa code ja lääkevalmisteen **VNR-numeron mukainen kauppanimi** attribuutissa displayName (max 80 mkiä). VNR-numeron codeSystem esitetään sanomissa niin, että codeSystemiin tulee luokituksen tunniste ilman versiota. Perusjärjestelmät poimivat VNR-numeron ja VNR-numeron mukaisen nimen Lääketietokannasta, jossa ne ovat aina ajantasaisia, codeSystemVersion on sanomassa aina lääketietokannan versionumero. Lääketietokannan versio ilmoitetaan muodossa vuosiluku.versio.

**Valmisteen koodaamaton kauppanimi** ilmoitetaan name elementissä, joka on tietotyyppiä EN. Koodaamaton nimi on enintään 80 merkkiä (muodossa <name>nimi<name>. Ko. nimeä käytetään, jos valmisteella ei ole VNR-numeroa, esimerkiksi määräaikaisilla erityislupavalmisteilla, perusvoiteilla ja kliinisillä ravintovalmisteilla. Nimi on tällöin pakollinen tieto. VNR-numeron codeSystem ja lääketietokannan versio ovat pakollisia tietoja myös silloin, kun VNR-numero puuttuu

Lääketietokannan ulkopuolisen valmisteen, jolla on ATC-koodi, nimi ilmoitetaan myös tämän rakenteen name-elementissä.

Esim:

<manufacturedProduct>

<manufacturedLabeledDrug>

<!-- Lääkkeen kauppanimi displayname atribuutissa -->

<code code=" 012534" codeSystem="1.2.246.537.6.55" codeSystemName="VNR" codeSystemVersion="2009.018" displayName="HELIPAK T">

</code>

<name/>

</manufacturedLabeledDrug>

</manufacturedProduct>

Jos VNR-koodi ei ole tiedossa, käytetään attribuuttia nullFlavor

muodossa nullFlavor=”UNK”.

Kaikille valmisteille ei ole koodia joten noissa tapauksissa pitää käyttää puuttuvan tiedon koodia: nullFlavor=”NI”

Edellä mainituissa tapauksissa käytetään name-elementtiä lääkevalmisteen nimen ilmoittamiseen.

### Myyntiluvan haltija

Myyntiluvan haltija ilmoitetaan supplyActin participationilla, jossa typeCode=”HLD”. Role-luokan participantRole classCode on “OWN”. Myyntiluvan haltijan nimi ilmoitetaan entityn playingEntity elementissä name (max 80 mkiä). Muoto on <name>nimi</name>.

### Lääkemuoto, säilytysastia, valmisteen ja pakkauksen lisätieto ja osapakkaus

**Lääkemuoto** ilmoitetaan supply-actiin liitettävällä observationilla. Code- elementissä käytetään lääkityslistan kenttäkoodia 24. Varsinainen lääkemuoto on value-elementissä tekstinä, tietotyyppi on ST ja maksimipituus 80 merkkiä.

Esimerkki:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="24" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Lääkemuoto"/>

<value xsi:type="ST">tabletti</value>

</observation>

</entryRelationship>

Tietyillä lääkkeillä lääkkeeseen liittyy myös **säilytysastia** (esim. kynä tai ruisku). Tämä tieto esitetään observation-luokalla suppy-luokan alla. Varsinainen tieto sijoitetaan value-elementtiin ja siinä käytetään tietotyyppiä SC. Teksti on aina pakollinen, koodi on vapaaehtoinen.

Esimerkki:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="128" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Säilytysastia"/>

<value xsi:type="SC">läpipainopakkaus</value>

</observation>

</entryRelationship>

Tietyillä lääkkeillä, esim. astmalääkkeet, lääkkeeseen liittyy **valmisteen ja pakkauksen lisätieto**. Tämä tieto poimitaan Lääketietokannasta ja esitetään samalla tavalla kuin lääkemuoto observation-luokalla supply-luokan alla.

Esimerkki:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="127" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista"displayName=" valmisteen ja pakkauksen lisätieto"/>

<value xsi:type="ST">babyhaler</value>

</observation>

</entryRelationship>

Varsinainen tieto sijoitetaan value-elementtiin, tietotyyppi on ST.

**Osapakkaus** ilmoitetaan myös supply-actiin liitettävällä observationilla. Code elementissä käytetään lääkityslistan uutta kenttäkoodia 101. Tieto ilmoitetaan value elementissä boolean-arvolla.

Esimerkki:

<entryRelationship typeCode="COMP">

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

<code code="101" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="osapakkaus"/>

<value xsi:type="BL" value="false"/>

</observation>

</entryRelationship>

### Toimituksen osapuolitiedot

Lääkemääräyksessä osapuolitiedot sijoitettiin substanceAdministration-supply- rakenteessa supply luokkaan, koska clinical statements määrittely näin määrää. Toimitussanomasta ei ole vastaavia määräyksiä. Lisäksi toimitussanomassa supply (pakkauksen tiedot) on toistuva, joten on selkeämpää sijoittaa osapuolitiedot suoraan substanceAdministration-luokan alle.

#### Proviisorin, farmaseutin ja organisaation tiedot

Proviisorin tai farmaseutin tiedot:

* nimi
* terhikki rekisteröintinumero
* ammattioikeus

Organisaatio

* tunnus
* nimi
* osoite
* puhelinnumero
* sähköposti

Ammattilaisen ja organisaation tietojen ilmoittamista varten käytetään author-participationia. Role-luokassa assignedAuthor pakollinen time esiintyy tyhjänä elementtinä. Ammattilaisen nimi ilmoitetaan luokan assignedPerson name-elementissä. HL7-tietotyyppi on PN. Ammattilaisen nimi esitetään rakenteissa muodossa käyttäen pelkästään elementtejä given ja family.

Authorin rakennetta on selitetty tarkemmin ydintietomäärityksissä (”kertomus- ja lomakkeet”) ja tietotyyppien käyttöä on ohjeistettu HL7:n tietotyyppioppaassa.

Organisaation tiedot ilmoitetaan luokassa representedOrganization. Id-elementtiin sijoitetaan organisaation OID-koodi. Nimi on elementissä name ja sen tietotyyppi on ON. Osoite ilmoitetaan elementissä addr HL7-tietotyypillä AD. Elementtiä telecom (HL7-tietotyyppi TEL) käytetään sekä puhelinnumeron että sähköpostin ilmoittamiseen. Osoitteen on oltava aina rakenteisessa muodossa eli käytetään elementtejä streetAddressLine (katuosoite) , city (kaupunki tai kunta) ja postalCode (postinumero).

Esimerkki Author-rakenne:

<author>

<time/>

<assignedAuthor>

<!-- Farmaseutin / proviisorin ID (terhikkitunnus) -->

<id extension="12312312312" root="1.2.246.537.26"/>

<code>

<translation>

<qualifier>

<name code="151" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Ammattioikeus"/>

<value code="005" codeSystem="1.2.246.537.6.140.2008" codeSystemName="Valvira - Ammattioikeudet" displayName="Laillistettu farmaseutti"/>

</qualifier>

</translation>

</code>

<!-- Farmaseutin /proviisorin nimi -->

<assignedPerson>

<name>

<given>Siru</given>

<family>Pullonen</family>

<suffix>farmaseutti</suffix>

</name>

</assignedPerson>

<!-- Toimituksen tehneen apteekin tiedot -->

<representedOrganization>

<id root="1.2.246.10.2323232.34"/>

<name>Testi Apteekki</name>

<telecom value="tel:020456456" use="DIR"/>

<addr>

<streetAddressLine>Apteekkitie 1</streetAddressLine>

<city>Turku</city>

</addr>

</representedOrganization>

</assignedAuthor>

</author>

#### Farmasian opiskelija

Lääkemääräyksen noutaneen farmasian opiskelijan tiedot ilmoitetaan participationilla performer. Role-luokka on assignedEntity. Valviran ammattioikeudet -koodiston mukaisella arvolla ilmoitetaan, että kyseessä on farmasian opiskelija.

Nimi esitetään rakenteissa muodossa käyttäen pelkästään elementtejä given ja family.

Esimerkki:

<performer>

<assignedEntity>

<!-- Farmasian opiskelijan ID (terhikkitunnus) -->

<id extension="22345577889" root="1.2.246.537.26"/>

<!-- Ammattioikeus-->

<code>

<translation>

<qualifier>

<name code="151" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="Ammattioikeus"/>

<value code="907" codeSystem="1.2.246.537.6.140.2008" codeSystemName="Valvira - Ammattioikeudet" displayName="Farmasian opiskelija"/>

</qualifier>

</translation>

</code>

<!-- Farmasian opiskelijan nimi -->

<assignedPerson>

<name>

<given>Olli</given>

<family>Opiskelija</family>

</name>

</assignedPerson>

</assignedEntity>

</performer>

#### Potilaan tiedot

Potilaan tiedot ovat periaatteessa headerissa. Koska vain Body-osuus allekirjoitetaan, pitää potilaan tiedot toistaa allekirjoitetussa body-osuudessa. Potilaan tiedot sijoitetaan substanceAdministration-luokan subject participationiin. Henkilötunnus tai väliaikainen henkilötunnus sijoitetaan reletedSubject-luokan (role) code-attribuuttiin. (Oikeampi paikka olisi ollut id-attribuuti, mutta se on pudotettu CDA R2:sta pois). Potilaan nimi ilmoitetaan subject-entityn name-elementissä. Jos henkilötunnusta ei ole tiedossa, pitää myös syntymäaika ilmoittaa birthTime-elementissä. Henkilötunnus on max 11 merkkiä, etunimi max 100 merkkiä ja sukunimi max 100 merkkiä.

Potilaan nimi ilmoitetaan rakenteisessa muodossa käyttäen pelkästään elementtejä given ja family. Nimen esittämistapa on tarkemmin selitetty HL7-yhdistyksen tietotyyppioppaassa.

Esimerkki:

<subject typeCode="SBJ">

<relatedSubject classCode="PAT">

<code code="140678-945A" codeSystem="1.2.246.21"/>

<subject classCode="PSN">

<name>

<given>Jaakko</given>

<given>Teppo</given>

<!--Kutsumanimi voidaan ilmoittaa qualifier=”CL” attribuutilla-->

<given qualifier=”CL”>Teppo</given>

<family>Hulkkonen</family>

</name>

<birthTime value="19780614"/>

</subject>

</relatedSubject>

</subject

### Toimituksen kohteena olevan lääkemääräyksen id sekä toimituksen id

Toimituksen id ilmoitetaan headerissä dokumentin id-kentässä. Id pitää saada kuitenkin myös allekirjoitettavaan osaan. Id:n ilmoittamiseen käytetään substanceAdministration-actin <reference><externalDocument>-rakennetta. Referencen typeCode on SPRT. Varsinaisessa toimituksessa viitataan siis takaisin samaan dokumenttiin.

Toimitussanomissa viitataan myös toimituksen kohteena olevaan lääkemääräykseen samalla rakenteella, typeCode=”REFR”. Headerin viittauksessa relatedDocument typeCode=”APND”, koska siellä on käytössä eri sanasto.

Esimerkki:

<reference typeCode="REFR">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

<code code="1"codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräys"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

</externalDocument>

</reference>

<reference typeCode="SPRT">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.513663"/>

<code code="10" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName=" Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräyksen toimitus"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.513663"/>

</externalDocument>

</reference>

## Toimituksen muut tiedot

Tiedot esitetään <entry><organizer>-rakenteella, jossa organizerin koodi on 104 (lääkityslistan kenttäkoodi).

<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">

<code code="104" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="toimituksen muut tiedot"/>

Tiedot esitetään toistuvalla observation actillä siten, että tiedon kenttäkoodi on code-elementissä ja varsinainen tieto value-alaelementissä.

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

<code code="kenttäkoodi" codeSystem="1.2.246.537.6.12.2002.126" codeSystemName="Lääkityslista" displayName="tiedon nimi"/>

<value xsi:type="xx"> </value>

</observation>

Koska tiedon esittämisrakenne on samanlainen kaikille tiedoille, käytetään seuraavassa taulukkoesitystä tietojen kuvaamiseen. Observation-text-elementin tietotyyppi on standardissa ED, mutta tässä se rajoitettu yksinkertaiseen merkkijonoon ST (kentät 91 ja 109 ).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| kenttä-koodi | tiedon nimi | HL7-tietotyyppi | esimerkki | resepti-taulukon  kenttä + huom | pituus |
| 105 | lääke vaihdettu | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> | 4 | - |
| 91 | annosjakelu | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”true”/> | 10 |  |
| 106 | apteekin huomautus | ST | <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> | 12 | max 50 mkiä |
| 107 | lisäselvitys Kelalle | ST | <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> | 13 | max 50 mkiä |
| 108 | toimituksen hinta | MO | <value xsi:type=”MO”  value=”” currency=””/> | 7 | Currencyn default on ”EUR”,  hinta max 11 numeroa |
| 109 | lääkevaihtokielto tai syy, miksi on toimitettu hintaputken / viitehintaputken ulkopuolista valmistetta | CE, ST | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.5.40183.  2009”> | Lisäksi  Observation.  text-elementissä lisäselvitys. | Selvitys max 100 mkiä. |
| 110 | omavastuuosuuksien lukumäärä | INT | <value xsi:type="INT"  value=””/> | 9 | max 5 numeroa |
| 122 | kokonaan toimitettu | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”true”/> | Apteekki voi määritellä kokonaan toimitetuksi, vaikka lääkettä olisikin vielä jäljellä |  |
| 119 | PKV-lääkemääräys | CE | <value xsi:type=”CE” code=”” codeSystem=”  1.2.246.537.5.  40118.2006”> | Tieto siitä, onko kyseessä PKV-lääke |  |
| 132 | huume | BL | <value xsi:type=”BL”  value=”false”/> |  |  |
| 152 | toimitustietotarran annostusohje (annostus + käyttötarkoitus) | ST | <value xsi:type=”ST”  >teksti</value> | Apteekin aukikirjoittama annostusohje + käyttötarkoitus | max 380 mkiä |

PKV-lääkkeen koodisto Lääketietokannassa on P, PA, Z, ZA ja blanko.

Lääketoimituksen muissa tiedoissa boolean-tietotyypin tiedot ovat pakollisia (sanomassa on tuotava arvo kyllä tai ei).

# Lääkemääräyksen toimituksen mitätöinti

## Yleisrakenne

Lääkemääräyksen toimituksen mitätöinti saa oman id:nsä ja headerin code-elementistä selviää, että kyseessä on mitätöintisanoma.

Potilaskertomusrakenne on samanlainen kuin varsinaiselle toimitussanomalle. Seuraavat entry-rakenteet voivat olla sanomalla:

code=160: määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste

code=100: lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot toimitussanomassa

code=4: lääkkeen vaikuttavat ainesosat (apteekin valmisteille ja huumeille)

code=10: lääkkeen muut ainesosat (apteekin valmisteille)

code=104: toimituksen muut tiedot

## Rakenteinen muoto

Body-osaan generoidaan toimitussanoman edellisen version kaikki tiedot samassa muodossa kuin edellisessä versiossa. Koska Body-osuudessa on alkuperäisen lääketoimituksen kopio, Bodyn authorissa on alkuperäisen lääketoimituksen tekijä. Toimituspäivää ei saa muuttaa lääketoimituksen mitätöinnissä.

Täten myöskin substanceAdministration-actin referencet kopioidaan sellaisenaan, joten nyt ne viittaavat automaattisesti toimituksen kohteena olleeseen lääkemääräykseen ja toimitukseen. Toimitussanoman viittauksen typeCode muutetaan kuitenkin arvoon ”RPLC”. Nyt kuitenkin lisätään kolmas reference, joka viittaa mitätöintisanomaan itseensä. TypeCode=”REFR” viitattaessa toimituksen kohteena olleeseen lääkemääräykseen, ”RPLC” viitattaessa edelliseen toimitussanomaan, mutta ”SPRT” viitattaessa toimituksen mitätöintisanomaan itseensä.

Esimerkki:

<reference typeCode="REFR">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

<code code="1" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräys"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

</externalDocument>

</reference>

<reference typeCode="RPLC">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.513663"/>

<code code="10" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName=" Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräyksen toimitus"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.513663"/>

</externalDocument>

</reference>

<reference typeCode="SPRT">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.613663"/>

<code code="11" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräyksen toimituksen mitätöinti"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.513663"/>

</externalDocument>

</reference>

Tämä referencen lisäys onkin ainoa ero CDA R2 bodyn entry-osuudessa verrattuna varsinaiseen toimitussanomaan.

# Lääkemääräyksen toimituksen korjaus

## Yleisrakenne

Lääkemääräyksen toimituksen korjaus on uusi toimitussanoma korjatuin tiedon. Headeristä selviää, että kyseessä on korjaussanoma.

Potilaskertomusrakenne on samanlainen kuin varsinaiselle toimitussanomalle. Seuraavat entry-rakenteet voivat olla sanomalla:

code=160: määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste

code=100: lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot toimitussanomassa

code=4: lääkkeen vaikuttavat ainesosat (apteekin valmisteille ja huumeille)

code=10: lääkkeen muut ainesosat (apteekin valmisteille)

code=104: toimituksen muut tiedot

## Rakenteinen muoto

Body-osa generoidaan toimitussanoman määrityksen mukaisesti, mutta vastaamaan uutta tilannetta. Bodyn authorissa on alkuperäisen lääketoimituksen tekijä. Toimituspäivää ei saa muuttaa lääketoimituksen korjauksessa.

SubstanceAdministrationin ensimmäinen reference (act relationship) viittaa toimituksen kohteena olleeseen lääkemääräykseen ja toinen toimituksen edelliseen versioon. Kolmas reference viittaa korjattuun toimitussanomaan eli itseensä.

TypeCode=”REFR” viitattaessa toimituksen kohteena olleeseen lääkemääräykseen, ”RPLC” viitattaessa toimitussanoman edelliseen versioon, mutta ”SPRT” viitattaessa toimituksen mitätöintisanomaan itseensä.

Esim.:

<reference typeCode="REFR">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

<code code="1" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräys"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.313663"/>

</externalDocument>

</reference>

<reference typeCode="RPLC">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.513663"/>

<code code="10" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräyksen toimitus"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.513663"/>

</externalDocument>

</reference>

<reference typeCode="SPRT">

<externalDocument>

<id root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.513665"/>

<code code="12" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Lääkemääräyksen toimituksen korjaus"/>

<setId root="1.2.246.537.10.15675350.93.2006.513663"/>

</externalDocument>

</reference>

# Annosjakelu

## Yleisrakenne

Apteekki tekee ilmoituksen annosjakelusta reseptikeskukseen CDA R2-sanomalla.

Toimenpiteen yleinen tietosisältö löytyy headeristä, kuten muissakin sanomissa.

Potilaskertomusrakenne on samanlainen kuin toimitussanomalle ja muille sanomille. Aika, paikka ja tekijä kuvaavat nyt kuitenkin tätä tapahtumaa.

Bodyn entry-osuudessa ei ole toistettu toimenpiteen tietosisältöä, koska siirtodokumenttia ei allekirjoiteta. Koska allekirjoitusta ei käytetä, ei tehdä myöskään asiakirjaviittauksia reference-rakennetta käyttäen. Viittaukset ovat vain headerissä.

## Rakenteinen muoto

Body-osa:ssa potilaskertomusrakenteen otsikkotasolla on yksi section ja sen alla yksi entry: act. ClassCode on ”ACT” ja moodCode=”RQO”. Code-elementissä toistetaan sanoman tyyppi pakollisessa code-attribuutissa (code=16).

<entry>

<act classCode="ACT" moodCode="RQO">

<code code="16" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Annosjakelu" />

<effectiveTime value="20090424143600"/>

</act>

</entry>

# Annosjakelun purku

## Yleisrakenne

Apteekki tekee ilmoituksen annosjakelun purusta reseptikeskukseen CDA R2-sanomalla. Toimenpiteen yleinen tietosisältö löytyy headeristä, kuten muissakin sanomissa.

Potilaskertomusrakenne on samanlainen kuin toimitussanomalle ja muille sanomille. Aika, paikka ja tekijä kuvaavat nyt kuitenkin tätä tapahtumaa.

Bodyn entry-osuudessa ei ole toistettu toimenpiteen tietosisältöä, koska siirtodokumenttia ei allekirjoiteta. Koska allekirjoitusta ei käytetä, ei tehdä myöskään asiakirjaviittauksia reference-rakennetta käyttäen. Viittaukset ovat vain headerissä.

## Rakenteinen muoto

Body-osa:ssa potilaskertomusrakenteen otsikkotasolla on yksi section ja sen alla yksi entry: act. ClassCode on ”ACT” ja moodCode=”RQO”. Code-elementissä toistetaan sanoman tyyppi pakollisessa code elementissä (code=17).

<entry>

<act classCode="ACT" moodCode="RQO">

<code code="17" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Annosjakelun purku" />

<effectiveTime value="20090425143600"/>

</act>

</entry>

# Erityislupavaraus

Erityislupavaraus tehdään samoilla rakenteilla ja periaatteilla kuin annosjakeluvarauskin, joten rakennetta ei tässä toisteta. Actin code on nyt 21. Varauksen päivämäärää ilmoitetaan effectiveTimella.

<entry>

<act classCode="ACT" moodCode="RQO">

<code code="21" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Erityislupavaraus"/>

<text>Erityislupavarattava lääke</text>

<effectiveTime value="20200120143600"/>

</act>

</entry>

# Erityislupavarauksen purku

Erityislupavarauksen purku tehdään samoilla rakenteilla ja periaatteilla kuin annosjakeluvarauksen purkukin, joten rakennetta ei tässä toisteta. Actin code on nyt 22.

<entry>

<act classCode="ACT" moodCode="RQO">

<code code="22" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Erityislupavarauksen purku"/>

<text>Erityislupavarattava lääke</text>

<effectiveTime value="20200120143600"/>

</act>

</entry>

# Toimitusvarauksen purku

## Yleisrakenne

Toimitusvaraus tapahtuu automaattisesti silloin, kun lääkemääräys noudetaan toimitusta varten. Lääkemääräyksen toimitus tai muu lääkemääräykseen kohdistettu toimenpide purkaa toimitusvarauksen, mutta joissain tapauksissa on tarvetta erikseen purkaa toimitusvaraus (toimitusta tai muuta toimenpidettä ei tehdäkään). Toimitusvarauksen purkusanoma on samanlainen kuin lääkemääräyksen lukituksen purku, mutta nyt sanoman code on 18. Toimitusvarauksen purkusanoma saa oman id:nsä headerissä ja headerin code-elementistä selviää, että kyseessä on toimitusvarauksen purku. Toimenpiteen tietosisältö löytyy siis headeristä.

Potilaskertomusrakenne on samanlainen kuin varsinaiselle lääkemääräyssanomalle. Aika, paikka ja tekijä kuvaavat nyt kuitenkin toimitusvarauksen purkutapahtumaa.

Bodyn entry-osuudessa ei ole toistettu toimenpiteen tietosisältöä, koska siirtodokumenttia ei allekirjoiteta. Koska allekirjoitusta ei käytetä, ei tehdä myöskään asiakirjaviittauksia reference-rakennetta käyttäen. Viittaukset ovat vain headerissä.

## Rakenteinen muoto

Body-osa:ssa potilaskertomusrakenteen otsikkotasolla on yksi section ja sen alla yksi entry: act. ClassCode on ”ACT” ja moodCode=”RQO”. Code-elementissä toistetaan sanoman tyyppi pakollisessa code elementissä (code=18).

<entry>

<act classCode="ACT" moodCode="RQO">

<code code="18" codeSystem="1.2.246.537.5.40105.2006" codeSystemName="Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi" displayName="Toimitusvarauksen purku"/>

<effectiveTime value="20090424143600"/>

</act>

</entry>

# Näyttömuoto

Reseptisanomien CDA R2-määritys on CDA R2-mielessä erikoinen siinä suhteessa, että kaikki tieto on rakenteisessa muodossa (computable structures) entry-osiossa. On tarkoitus, että sovellukset myös käyttävät näitä tietoja eivätkä poimi tietoja näyttömuodosta.

CDA R2 standardi kuitenkin vaatii, että kaikki tiedot ovat myös tekstimuodossa section.text elementissä. Reseptisanomissa potilaskertomusrakenteen otsikkotasolla on kaikissa sanomissa vain yksi section ja koko näyttömuoto on sen text-elementissä.

Tekstimuodossa tyydytään suoraviivaiseen rakenteeseen, jossa kaikki erilliset tiedot ovat omissa kappaleissaan ja tekstissä esitetään tiedon nimi muodossa ”tieto:” kunkin kappaleen alussa. Tyypillisesti esim. määrä ja määrän yksikkö eivät saa erikseen omaa tiedon nimeä, vaan ko. konseptin nimen.

Esimerkki:

<text>

…

<paragraph>

<content>Kauppanimi: Medicillin 1000<content>

</paragraph>

<paragraph>

<content>Annostus*:*1 tabl x 3 päivässä viikon ajan</content>

</paragraph>

<paragraph>

<content>…</content>

</paragraph>

….

</text>

Lääkemääräyksen korjaussanoman näyttömuodossa näytetään alkuperäisen lääkemääräyksen aika, paikka ja tekijä sekä tekstin ”Lääkemääräyksen korjaaja:” jälkeen lääkemääräyksen korjaajan tiedot vastaavalla tavalla.

Näyttömuoto on mukana vain varsinaisessa resepti- ja toimitussanomassa sekä niiden korjaus- ja mitätöintisanomissa sekä uusimispyyntösanomissa. Näyttömuodosta ei tule HL7-yhdistykseltä tämän tarkempaa ohjeistusta.

# Käytetty notaatio

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vaatimus/sääntö** | **Notaatio** | **Selite** |
| Tiedon pakollisuus | PAKOLLINEN / VAPAAEHTOINEN / EHDOLLISESTI PAKOLLINEN / VAIHTOEHTOISESTI PAKOLLINEN/ VAIHTOEHTOISESTI VAPAAEHTOINEN | Pakollinen rakenne/tieto on aina tuotettava cda-rakenteisiin, kun ko. dokumentoidun tason kokonaisuus ilmenee. Mikäli rakenne/tieto ei ole saatavilla, se on annettava nullFlavorilla.  Vapaaehtoinen rakenne/tieto tuotetaan tarvittaessa.  Ehdollisesti pakollinen rakenne/tieto käsitellään kuten Pakollinen, mikäli annettu ehto toteutuu.  Vaihtoehtoisesti pakolliset rakenteet ovat keskenään vaihtoehtoisia, mutta jompikumpi niistä on pakollisena annettava.  Vaihtoehtoisesti vapaaehtoiset rakenteet ovat keskenään vaihtoehtoisia ja niiden esiintyminen ko tason rakenteessa on vapaaehtoinen.  Pakollisuuksien ehtoja tulkitaan rakenteissa ylhäältä alaspäin. Jos vapaaehtoisen rakenteen alla on pakollinen tieto, kyse on silloin vapaaehtoisesta tietokokonaisuudesta, jonka ilmetessä mainittu tieto on annettava. |
| Näkymä-/vaihe-/otsikkotekstit ja templateId–viittaukset | PITÄÄ OLLA | Rakenteessa on annettava tietty kiinnitetty arvo. |
| Tiedon esiintyminen/ toistuvuus | yksi [1..1],  yksi tai useampi [1..\*], nolla tai yksi [0..1],  nolla tai useampi [0..\*] | Tiedon esiintyminen dokumentoidaan sekä numeerisella notaatiolla että aukikirjoitettuna. |
| Koodistoviittaus | code/@code=”1” Lääkemääräys (codeSystem: 1.2.246.537.5.40105.2006 Sähköinen lääkemääräys - Reseptisanoman tyyppi) | Koodiarvo, koodiarvon nimi, koodiston versio ja koodiston nimi |
| Pakollisuusehto/ehto | {JOS ehto} | Käytetään ehdollisesti pakollisissa rakenteissa/tiedoissa ilmaisemaan pakollisuuden ehto. |
| Tietosisältöviittaus (kenttäkoodi) | (100) | Ko. tiedon tunniste lääkityslistan kenttäkoodistossa. |
| Näyttömuoto | Näyttömuodon geneerinen esitystapa (vihreä tekstikehys) | Dokumentoi näyttömuotoon vietävät ylätason (tietoryhmän/entry:n) otsikot, tiedot ja tietoon liittyen sisällytetäänkö myös tiedon otsikko (jos ilman sitä ei näyttömuodosta ymmärrä sisältöä) sekä näyttömuotoilut. |
| Xpath-viittaus | Xpath-viittaukset on esitetty havainnollisuuden vuoksi ilmentääkseen tietokokonaisuuksien sijaintia hierarkiassa (sininen tekstikehys). |  |
| Lukujen väliset linkitykset |  | Rakenteen kuvauksessa on linkit esimerkiksi ko. rakenteen alla oleviin observation:eihin – linkistä siirtyy silloin ko. alalukuun, jossa observation:in sisältö kuvataan. Alaluvun nimessä olevasta linkistä siirrytään yhtä tasoa ylemmän rakenteen kuvauksen kohtaan, jonka osaa ko. alaluku kuvaa. |

Rakenteiden tulkintaa ja lukemista helpottaa, jos rinnalla pitää auki liitteenä olevia ko. CDA xml-esimerkkejä.