

9.6.2022

Reseptikeskukseen tallennettavien asiakirjojen määrittelyjen versiointikäytännöt

Sisällys

Reseptikeskukseen tallennettavien asiakirjojen määrittelyjen versiointikäytännöt.....	1
1. Muutoshistoria.....	1
2. Linjauksen tarkennus sähköisen reseptin osalta	3
3. HL7-määrittelypaketin version 4.00 käyttöönotossa huomioitavat asiat.....	4
3.1. Ilman rakenteista annostusta.....	5
3.2. Rakenteisen annostuksen kanssa.....	5
3.3. HL7-määrittelyversion 4.00 tulostemuutokset	7
3.4. HL7-määrittelyversion 4.00 muita huomioita	7
4. Dokumenttityyppikohtaiset yleiset linjaukset.....	9

1. Muutoshistoria

Versio	Pvm	Tekijä / hyväksyjä	Kuvaus
1.0	31.03.2020	Kela	Ensimmäinen julkaistu versio
1.1	21.12.2020	Kela	Päivitetty 1.10.2020 käyttöönotetun alaikäisen puolesta asioinnin versio voimassaolevaksi. Lisätty HL7-määrittelyversion 4.00 käyttöönottoon liittyvät huomiot Tarkennettu viimeisiä määrittelyversioiden tallennuksen voimassaolopäiviä

9.6.2022

			Kappaleen 3 taulukossa sarake "Asiakirjan käytettävä määrittelyversio" tekstiä on tarkennettu kohdassa 2 - Lääkemääräyksen mitätöinti
1.2	7.4.2021	Kela	Päivitetty HL7-määrittelyversion 4.00 käyttöönottoon eteenpäin yhteensopivuus vaatimus
1.3	13.4.2021	Kela	Lisätty HL7-määrittelyversion kaikki muutetut kentät kohtiin 3.1. ja 3.2. sekä kohtaan 3.3. maininta PKV -koodistomuutoksesta
1.4.	27.8.2021	Kela	Lisätty HL7-määrittelyversioon 4.00 liittyvät tulostemuutosten sisällöt
1.5.	22.11.2021	Kela	Lisätty väliotsikko 3.4.1
1.6.	3.3.2022	Kela	Päivitetty Lääkityksen vaiheen 1 aikataulu
1.7.	2.5.2022	Kela	Päivitetty 1.5. käyttöönotettu versiot voimassaoleviksi
1.8.	21.6.2022	Kela	Tarkennettu eteenpäin yhteensopivuuden taulukossa lääkemääräyksen korjausta (lisätty viittaus 3.4.1.)

9.6.2022

2. Linjauksen tarkennus sähköisen reseptin osalta

Sähköistä reseptiä käyttävien tietojärjestelmien tulee tukea vanhan määrittelypaketin versiota alla olevan taulukon versioiden voimassaoloaikojen mukaisesti.

Rajat ylittävän reseptin osalta yhteyspiste palauttaa aina tiedot voimassaolevan version mukaisesti apteekkijärjestelmille.

9.6.2022

HL7-määrittelypaketin versio	Vaatus määrittely	Määrittelyn kohde	Kantapalveluissa voi tallentaa viimeinen voimassaolopäivä	Määrittelyversion mukaiset asiakirjat pitää pystyä näyttämään (viimeinen voimassaolopäivä)
v.3.30 (Lain muutosten 2-vaiheen tarkennetut määrittelyt)		Header: 1.2.246.777.11.2015.11 Body: 1.2.246.777.11.2015.12 MedicalRecors: 1.2.246.777.11.2015.13	Päättynyt	Päättynyt
v.3.42		Header: 1.2.246.777.11.2016.9 Body: 1.2.246.777.11.2016.10 MedicalRecords: 1.2.246.777.11.2016.11	31.12.2022	31.12.20xx
v.3.50	2.9	Header: 1.2.246.777.11.2017.8 Body: 1.2.246.777.11.2017.9 MedicalRedords: 1.2.246.777.11.2017.10	31.12.2022	31.12.20xx
v.3.63 (alaikäisen puolesta asiointin muutokset 1.10.2020)	2.93 2.94	Header: 1.2.246.777.11.2019.2 Body: 1.2.246.777.11.2019.3 MedicalRecords: 1.2.246.777.11.2019.4	31.12.2022	31.12.20xx
v. 4.00 (rakenteinen annostus, uusi Lääketietokanta)	3.00 voimassaoleva (rakenteinen annostus)	Header: 1.2.246.777.11.2020.2 Body: 1.2.246.777.11.2020.3 MedicalRecords: 1.2.246.777.11.2020.4	1.5.2022 (v. 4.00 version takaraja: - 31.12.2022 muut kuin ei-rakenteisen annostuksen tiedot, Lääketietokanta - Q3/2025 rakenteinen annostus)	31.12.20xx

3. HL7-määrittelypaketin version 4.00 käyttöönotossa huomioitavat asiat

Määrittelyversion 4.00 voi ottaa käyttöön 1.5.2022 joko rakenteisen annostuksen kanssa tai pelkästään uusilla ei-rakenteisen annostuksen tietosisällöillä. Apteekkijärjestelmien tulee

9.6.2022

tukea aina uusinta määritysversiota, jolloin HL7-määrittelypaketin 4.00 koko toiminnallisuus pitää ottaa käyttöön 1.5.2022.

3.1. Ilman rakenteista annostusta

- Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste ja sen osatunniste
- Perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen käytölle
- Lääketietokannan tietosisällöt
 - Erillisselvitys
 - Huom ! Tieto rakenteistuu
 - Lisäseurannassa
 - Biologinen lääke
 - Biosimilaari
 - Lääkeryhmä
 - Veri- tai plasmaperäinen valmiste
- Organisaatioiden yhteystietojen pakollisuusmuutokset
 - Puhelinnumero jatkossa ehdollisesti pakollinen
 - Osoite jatkossa ehdollisesti pakollinen
- Iterointivälin pakollisuus muuttuu vapaaehtoisesta pakolliseksi
- Apteekissa valmistettavan lääkesekoksen ainesosat annetaan rakenteellisessa muodossa (ollut aiemmin ainoastaan suosituksena)
- PKV-koodistoon (Sähköinen lääkemääräys – Huumausaine / PKV lääkemääräys 1.2.246.537.5.40118) lisätty koodit PA ja ZA (nämä pitää huomioida hauissa)
- Poistettu tieto:
 - Apteekissa valmistettavan lääkkeen osoitin. Tieto palautetaan edelleen yksilöintitietojen palautuksessa (RCMR_IN000029FI01)
 - Valvottu syöttökoodi
 - Lääkevalmisteen koodaamaton nimi
 - Astiatunnus

3.2. Rakenteisen annostuksen kanssa

- Määrätyn lääkkeen yksilöivä tunniste ja sen osatunniste
- Perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen käytölle
- Lääketietokannan tietosisällöt
 - Erillisselvitys
 - Huom ! Tieto rakenteistuu
 - Lisäseurannassa

9.6.2022

- Biologinen lääke
- Biosimilaari
- Lääkeryhmä
- Veri- tai plasmaperäinen valmiste
- Uudet rakenteisen annostuksen tiedot:
 - Lääkkeenantoreitti- ja tapa
 - Käyttöohjeen lisätieto
 - Annostelukausi
 - Annosjakson pituus
 - Annostus tarvittaessa
 - Annostelukauden alku- ja loppuaika
 - Annostelukauden kesto
 - Lääke tauolla
 - Annos (yleis) + annosyksikkö
tai
 - Annos (fysikaalinen)
 - Annos tarvittaessa
 - Annosajankohta
 - Annosaika
 - Annosjakson päivä
- Organisaatioiden yhteystietojen pakollisuusmuutokset
 - Puhelinnumero jatkossa ehdollisesti pakollinen
 - Osoite jatkossa ehdollisesti pakollinen
- Iterointivälin pakollisuus muuttuu vapaaehtoisesta pakolliseksi
- Apteekissa valmistettavan lääkesekoksen ainesosat annetaan rakenteellisessa muodossa (ollut aiemmin ainoastaan suosituksena)
- PKV-koodistoon (Sähköinen lääkemääräys – Huumausaine / PKV lääkemääräys 1.2.246.537.5.40118) lisätty koodit PA ja ZA (nämä pitää huomioida hauissa)
- Poistettu tieto:
 - Apteekissa valmistettavan lääkkeen osoitin. Tieto palautetaan edelleen yksilöintitietojen palautuksessa (RCMR_IN000029FI01)
 - Valvottu syöttökoodi
 - Lääkevalmisteen koodaamaton nimi
 - Astiatunnus

9.6.2022

3.3. HL7-määrittelyversion 4.00 tulostemuutokset

3.3.1 Yhteenveto

- Erillisselvityksen rakenteen muutos
- Sairaala-apteekkiresepteihin (reseptin laji 2) tulostuu tieto, että toimitettavissa vain sairaala-apteekeista

3.3.2 Potilasohje

- Organisaation yhteystietojen pakollisuus pois (koskee osoite- ja puhelinnumerotietoja)
- Erillisselvityksen rakenteen muutos
- Sairaala-apteekkiresepteihin (reseptin laji 2) tulostuu tieto, että toimitettavissa vain sairaala-apteekeista

3.3.3 Jäljennös ulkomaan matkaa varten

- Erillisselvityksen rakenteen muutos

3.3.4 Lääkemääräys ulkomailla ostoa varten

- Organisaation yhteystietojen pakollisuus pois (koskee osoite- ja puhelinnumerotietoja)

3.3.5 Paperi- ja puhelinreseptit

- Lomakkeille lisätään uutena tietosisältönä ”Perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen käytölle”
- Erillisselvityksen skeemamuutos rakenteisuudesta sekä tekstimuutos lomakkeelle
- Molemmille lomakkeille muutetaan allekirjoitus kohdat samalle riville paikkakunnan kanssa
- Lisätietoa potilaalle kohtaan lisätään maininta biosimilaarista

3.4. HL7-määrittelyversion 4.00 muita huomioita

Jos 1.5.2022 ei oteta käyttöön HL7-määrittelyversiota 4.00, niin siinä tapauksessa pitää tehdä reseptin eteenpäin yhteensopivuuden testaus sekä ottaa uudet tulostepaketit käyttöön. Lääketietokannan nykyistä ja uutta versiota toimitetaan rinnakkain 31.12.2022 asti, johon mennessä HL7-määrittelyversio 4.00 pitää olla käytössä vähintään uusien tietosisältöjen osalta (kohta 3.1.) Rakenteinen annostus pitää olla käytössä viimeistään Q3/2025.

9.6.2022

3.4.1 HL7-määrittelyversio 4.00 käyttöönotto ilman rakenteista annostusta

Jos lääkemääräyksen annostusohje on tallennettu rakenteisessa muodossa ja reseptin annostusohjetta muutetaan järjestelmässä, jossa ei ole toteutettuna rakenteista annostusta

- järjestelmän pitää muuttaa annostusohje vain tekstinä -tieto ja
- poistaa rakenteisen annostuksen tiedot uudelta lääkemääräykseltä tai lääkemääräyksen uudesta versiosta.
- Huom! Tämä ei koske tilanteita, jossa järjestelmällä on käytössä v3.63 tai vanhempi

9.6.2022

4. Dokumenttityyppikohtaiset yleiset linjaukset

Seuraavilla sivuilla olevassa taulukossa on kuvattu dokumenttityyppikohtaisesti linjaukset sähköisen reseptin osalta.

9.6.2022

Dokumenttityyppi ja interaktio	Versio ja setld headerissa	Asiakirjassa käytettävä määrittelyversio	Taaksepäin yhteensopivuus	Eteenpäin yhteensopivuus
1 – Lääkemääräys RCMR_IN000002FI01	Versionumero on 1. Setld on uusi eli sama kuin id.	Uusin järjestelmän tukema määrittelyversio	-	-
1 - Lääkemääräys (uusimisen perusteella) RCMR_IN000002FI01 Original Document with Content	Versionumero on 1. Setld on uusi eli sama kuin id.	Uusin järjestelmän tukema määrittelyversio	Lääkemääräykset laaditaan aina käyttämällä uusinta järjestelmän tukemaa määrittelyversiota, vaikka uusittava lääkemääräys olisi tehty vanhemmalla määrittelyversiolla. Lääkemääräyksen tietosisältö tulee uusimistilanteessa päivittää niin, että sen sisältö vastaa uusinta järjestelmän tukemaa määrittelyversiota.	Lääkemääräykset laaditaan aina käyttämällä uusinta järjestelmän tukemaa määrittelyversiota, vaikka uusittava lääkemääräys olisi tehty uudemmmalla määrittelyversiolla kuin mitä järjestelmä tukee. Niiden tietojärjestelmien, joissa uudet määrittelyversiot otetaan käyttöön vaiheittain, tulee olla todennetusti eteenpäin yhteensopivia niin, että ne pystyvät uusimaan uuden määrittelyversion mukaisia lääkemääräyksiä. Määrittelyversion versioiksi ilmoitetaan tällöin se versionumero, jota tietojärjestelmä tukee.
2 – Lääkemääräyksen mitätöinti RCMR_IN000123FI01 Prescription Document Repudiation From Originator	Versionumero kasvaa yhdellä. Setld on sama kuin mitätöitävässä lääkemääräyksessä.	Mitätöinnissä käytetään joko samaa määrittelyversiota kuin toimenpiteen kohteena olevassa asiakirjassa, tai toimenpiteen tekohetkellä voimassa olevaa määrittelyversiota.	Uutta määrittelyversiota tukevien tietojärjestelmien tulee osata mitätöidä myös vanhaa määrittelyversiota noudattavia lääkemääräyksiä*.	Lääkemääräys voidaan mitätöidä käytettävissä olevalla järjestelmäversiolla. Jos tietojärjestelmä tukee vain vanhaa määrittelyversiota, mutta on todennetusti eteenpäin yhteensopiva uuden version kanssa, tulee asiakirjoissa säilyttää ei-tuetut tietosisällöt. Määrittelyversion versioiksi ilmoitetaan tällöin sama

9.6.2022

Dokumenttityyppi ja interaktio	Versio ja setld headerissa	Asiakirjassa käytettävä määrittelyversio	Taaksepäin yhteensopivuus	Eteenpäin yhteensopivuus
				versionumero kuin Kantapalveluista haetussa asiakirjassa.
3 - Lääkemääräyksen korjaus RCMR_IN000016F101 Document Replacement with Content Huom! v4.00 korjaus kts kpl 3.4.1	Versionumero kasvaa yhdellä. Setld on sama kuin korjattavassa lääkemääräyksessä .	Korjauksessa käytetään joko samaa määrittelyversiota kuin toimenpiteen kohteena olevassa asiakirjassa tai toimenpiteen tekohetkellä voimassa olevaa määrittelyversiota.	Uutta määrittelyversiota tukevien tietojärjestelmien tulee osata korjata myös vanhaa määrittelyversiota noudattavia lääkemääräyksiä*.	Tietojärjestelmät eivät saa korjata lääkemääräyksiä, jotka on tuotettu uudemmalla määrittelyversiolla kuin mitä tietojärjestelmä tukee. Korjaus tulee estää ohjelmallisesti. Mikäli hoitotilanne edellyttää lääkemääräyksen korjaamista, vanha lääkemääräys mitätöidään ja laaditaan uusi lääkemääräys, joka noudattaa tietojärjestelmän tukemaa määrittelyversiota.

9.6.2022

Dokumenttityyppi ja interaktio	Versio ja setld headerissa	Asiakirjassa käytettävä määrittelyversio	Taaksepäin yhteensopivuus	Eteenpäin yhteensopivuus
4 – Lukitus RCMR_IN000008FI01 Document Addendum with Content	Versionumero on 1. Setld on uusi eli sama kuin id.	Uusin järjestelmän tukema määrittelyversio		
5 - Lukituksen purku RCMR_IN000616FI01 Prescription Lock Cancellation	Versionumero kasvaa yhdellä. Setld on sama kuin purettavassa lukitussanomassa.	Lukituksen purussa käytetään joko samaa määrittelyversiota kuin toimenpiteen kohteena olevassa asiakirjassa (lukituksessa), tai toimenpiteen tekohetkellä voimassa olevaa määrittelyversiota.	Uutta määrittelyversiota tukevien tietojärjestelmien tulee osata purkaa myös vanhalla määrittelyversiolla tehtyjä lukituksia*.	Jos tietojärjestelmä tukee vain vanhaa määrittelyversiota, mutta on todennetusti eteenpäin yhteensopiva uuden version kanssa, tietojärjestelmä saa purkaa uuden määrittelyversion mukaisia lukituksia. Määrittelyversion versioiksi ilmoitetaan tällöin sama versionumero kuin Kantapalveluista haetussa asiakirjassa. Niiden tietojärjestelmien, joissa uudet määrittelyversiot otetaan käyttöön vaiheittain, tulee olla todennetusti eteenpäin yhteensopiva niin, että ne pystyvät purkamaan uuden määrittelyversion mukaisia lukituksia.

9.6.2022

Dokumenttityyppi ja interaktio	Versio ja setld headerissa	Asiakirjassa käytettävä määrittelyversio	Taaksepäin yhteensopivuus	Eteenpäin yhteensopivuus
6 – Varaus RCMR_IN000108FI01 Prescription Hold Request	Versionumero on 1. Setld on uusi eli sama kuin id.	Uusin järjestelmän tukema määrittelyversio		
7 - Varauksen purku RCMR_IN000416FI01 Prescription Hold Cancel	Versionumero kasvaa yhdellä. Setld on sama kuin purettavassa varauksessa.	Varauksen purussa käytetään joko samaa määrittelyversiota kuin toimenpiteen kohteena olevassa asiakirjassa (varauksessa), tai toimenpiteen tekohetkellä voimassa olevaa määrittelyversiota.	Uutta määrittelyversiota tukevien tietojärjestelmien tulee osata purkaa myös vanhalla määrittelyversiolla tehtyjä varauksia*.	Varauksen voi purkaa vain varauksen tehnyt apteekki, jolloin varaus ei voi olla tehty uudemmalla versiolla kuin varauksen purku.

9.6.2022

Dokumenttityyppi ja interaktio	Versio ja setld headerissa	Asiakirjassa käytettävä määrittelyversio	Taaksepäin yhteensopivuus	Eteenpäin yhteensopivuus
8 – Uusimispyyntö RCMR_IN000302FI01 Rx Renewal Request and Relay	Versionumero on 1. Setld on uusi eli sama kuin id.	Uusin järjestelmän tukema määrittelyversio		
9 - Uusimispyynnön vastaus (ei lähetetä, kun uusimispyyntö hyväksytään) RCMR_IN000316FI01 Prescription Renewal Request Response	Versionumero kasvaa yhdellä. Setld on sama kuin uusimispyynnössä. HUOM! Uusi lääkemääräys muodostuu kuten interaktiotyyppi ”1 – Lääkemääräys (uusimisen perusteella)”.	Uusimispyynnön vastauksessa käytetään joko samaa määrittelyversiota kuin toimenpiteen kohteena olevassa asiakirjassa (uusimispyynnössä), tai toimenpiteen tekohetkellä voimassa olevaa määrittelyversiota.	Uutta määrittelyversiota tukevien tietojärjestelmien tulee osata muodostaa vastauksia myös vanhalla määrittelyversiolla tehtyihin uusimispyyntöihin*.	Jos tietojärjestelmä tukee vain vanhaa määrittelyversiota, mutta on todennetusti eteenpäin yhteensopiva uuden version kanssa, tietojärjestelmä saa käsitellä uuden määrittelymukaisia uusimispyyntöjä. Määrittelymukaisen version ilmoitetaan tällöin sama versionumero kuin Kanta-palveluista haetussa uusimispyynnössä. Niiden tietojärjestelmien, joissa uudet määrittelyversiot otetaan käyttöön vaiheittain, tulee olla todennetusti eteenpäin yhteensopiva niin, että ne pystyvät käsittelemään uuden määrittelymukaisia uusimispyyntöjä.

9.6.2022

Dokumenttityyppi ja interaktio	Versio ja setld headerissa	Asiakirjassa käytettävä määrittelyversio	Taaksepäin yhteensopivuus	Eteenpäin yhteensopivuus
10 – Toimitus RCMR_IN000202FI01 Original Dispense Document with Content	Versionumero on 1. Setld on uusi eli sama kuin id.	Uusin järjestelmän tukema määrittelyversio	Toimitukset laaditaan aina käyttämällä uusinta järjestelmän tukemaa määrittelyversiota, vaikka lääkemääräys, johon toimitus kohdistuu, olisikin tehty vanhemmalla määrittelyversiolla	Apteekkijärjestelmien tulee tukea aina uusinta määrittelyversiota. Tarvetta eteenpäin yhteensopivuudelle ei tällöin synny.
11 - Toimituksen mitätöinti RCMR_IN000223FI01 Dispense Document Repudiation with Content	Versionumero kasvaa yhdellä. Setld on sama kuin mitätöitävässä toimituksessa.	Mitätöinnissä käytetään joko samaa määrittelyversiota kuin toimenpiteen kohteena olevassa asiakirjassa, tai toimenpiteen tekohetkellä voimassa olevaa määrittelyversiota.	Uutta määrittelyversiota tukevien tietojärjestelmien tulee osata mitätöidä myös vanhalla määrittelyversiolla tehtyjä toimituksia*.	Toimituksen voi mitätöidä vain toimituksen tehnyt apteekki, jolloin toimitus ei voi olla tehty uudemmalla versiolla kuin toimituksen mitätöinti.

9.6.2022

Dokumenttityyppi ja interaktio	Versio ja setld headerissa	Asiakirjassa käytettävä määrittelyversio	Taaksepäin yhteensopivuus	Eteenpäin yhteensopivuus
12 - Toimituksen korjaus RCMR_IN000216FI01 Dispense Document Replacement with Content	Versionumero kasvaa yhdellä. Setld on sama kuin korjattavassa toimituksessa.	Korjauksessa käytetään joko samaa määrittelyversiota kuin toimenpiteen kohteena olevassa asiakirjassa, tai toimenpiteen tekohetkellä voimassa olevaa määrittelyversiota.	Uutta määrittelyversiota tukevien tietojärjestelmien tulee tosata korjata myös vanhaa määrittelyversiota noudattavia lääketoimituksia*.	Toimituksen voi korjata vain toimituksen tehnyt apteekki, jolloin toimitus ei voi olla tehty uudemmalla versiolla kuin toimituksen korjaus.
16 – Annosjakelu RCMR_IN000208FI01 Prescription Portioned Fulfillment Delivery Request	Versionumero on 1. Setld on uusi eli sama kuin id.	Uusin järjestelmän tukema määrittelyversio		

9.6.2022

Dokumenttityyppi ja interaktio	Versio ja setld headerissa	Asiakirjassa käytettävä määrittelyversio	Taaksepäin yhteensopivuus	Eteenpäin yhteensopivuus
17 - Annosjakelun purku RCMR_IN000716FI01 Prescription Portioned Fulfillment Delivery Cancellation	Versionumero kasvaa yhdellä. Setld on sama kuin purettavassa annosjakelusanomassa.	Annosjakeluvarauksen purussa käytetään joko samaa määrittelyversiota kuin toimenpiteen kohteena olevassa asiakirjassa, tai toimenpiteen tekohetkellä voimassa olevaa määrittelyversiota.	Uutta määrittelyversiota tukevien tietojärjestelmien tulee osata purkaa myös vanhalla määrittelyversiolla tehtyjä annosjakeluvarauksia*.	Annosjakeluvarauksen voi purkaa vain varauksen tehnyt apteekki, jolloin annosjakeluvaraus ei voi olla tehty uudemmalla versiolla kuin annosjakeluvarauksen purku.
18 - Toimitusvarauksen purku Prescription Fulfillment Reservation Cancel (RCMR_IN000516FI01)	Versionumero on 1. Setld on uusi eli sama kuin id.	Uusin järjestelmän tukema määrittelyversio		

* Vaatimuksen poistumisajat on ilmoitettu kappaleen 1 injauksen tarkennus sähköisen reseptin osalta olevassa taulukossa