



**Medicin-IT
i Danmark**

Det Fælles Medicinkort

Godkendelseskriterier for version 1.2

2010-12-17

Formål

Dette dokument beskriver de kriterier, et system skal overholde, for at det kan blive godkendt til, at gå i drift på Fælles Medicinkort (FMK) snitfladen i version 1.2.

Ved udvælgelse af godkendelseskriterierne er der lagt vægt på, det der gavner:

- Patientsikkerheden
- Fællesskabet (der hvor en sundhedsperson afleverer informationer til FMK, som skal kunne bruges af andre sundhedspersoner)

Godkendelseskriterierne indeholder krav om, at systemer skal:

- Aflevere, behandle og vise data korrekt
- Indeholde bestemt funktionalitet

Godkendelseskriterierne indeholder ikke krav til, hvordan systemerne skal understøtte sundhedspersoners arbejdsgange.

Godkendelseskriterierne (GK) er i dokumentet nummereret GK1, GK2, osv.

I godkendelseskriterierne skelnes der mellem data, som det lokale system henter fra FMK og viser for brugeren i det lokale system og data, som det lokale system, opdaterer på FMK.

Generelt for godkendelseskriterierne er der ikke krav om, på hvilket niveau det lokale system viser data, f.eks. om data skal vises på et hovedskærm billede, i en detaljevisning eller på et underopslag. Medmindre der er krav om, at information skal ”tydeligt fremgå”, skal informationen vises uden, at der skal slås op i en detaljevisning eller lignende.

For detaljer omkring dataindhold, obligatoriske elementer m.v. henvises til "FMK snitfladebeskrivelse 1.2".

I forhold til den tidligere udsendte version er der i denne tilføjet præciseringer, markeret som denne tekst. Den øvrige tekst er uændret.

Anvendelse af stamdata

Stamdata skal anvendes, som beskrevet i snitfladebeskrivelsen. Stamdata er tilgængelige på ftp.dkma.dk, og omfatter bl.a. Lægemiddelstyrelsens takst.

GK1

Stamdata fra taksten skal være hentet fra den aktuelle eller den forrige ordinære takst tilgængelig i ”det fælles datagrundlag” på ftp.dkma.dk.

Dette kriterie kan godt opfyldes, selvom stamdata er distribueret f.eks. via Apovision, under forudsætning af at stamdata fra taksten ikke er forvansket.

Der må ikke anvendes en takstversion før dennes ikrafttrædelsesdato.

Hent medicinkort og visning af data

Generelt for de følgende krav om hvilke medicinkortinformationer et lokalt system skal vise, er der ikke krav om på hvilket niveau de skal vises, fx om data skal vises på et hovedskærmbillede eller på et underopslag.

GK2

For brugerflader er der følgende krav:

- Såfremt brugerfladen afbilder medicinkortet fra FMK og systemets eget medicinkort ved siden af hinanden skal medicinkortet fra FMK stå til venstre.
- Såfremt brugerfladen afbilder medicinkortet fra FMK og systemets eget medicinkort over hinanden skal medicinkortet fra FMK stå øverst.

GK3

Et system skal kunne hente det aktuelle medicinkort.

Et system, der skal kunne tilgå FMK, skal være i stand til at hente det aktuelle medicinkort for en patient ved hjælp af den dertil beregnede service. Hvis det på grund af fejl i f.eks. infrastruktur eller den nationale service ikke er muligt, må systemet lade brugeren arbejde videre uden de aktuelle data fra FMK.

GK4

Data på medicinkortet skal kunne vises uforvansket og med korrekte betegnelser og enheder. Koder kan dog udelades, således at kun tekst vises hvor begge findes.

GK5

Samtlige data for de elementer der hentes fra FMK skal kunne vises i systemet. Dette gælder både obligatoriske og ikke-obligatoriske felter, koder dog undtaget som nævnt ovenfor.

Opslag vha. CPR i personregisteret, således at navn og adresse vises via klientsystemet er acceptabelt.

Ovenstående krav omfatter således også returnerede recepter og effektueringer.

Med returnerede recepter og effektueringer menes de recepter og effektueringer FMK returnerer til det lokale system.

GK6

Det skal tydeligt fremgå hvis et medicinkort er suspenderet eller ugyldigt. Hvis medicinkort er suspenderet skal det fremgå hvem der har udført suspenderingen og hvornår det er sket. Hvis medicinkortet er markeret som ugyldigt er dette udført af Lægemiddelstyrelsens administrator.

GK7

Hvis en lægemiddelordination er seponeret eller pauseret skal det tydeligt fremgå af visningen, det skal fremgå, hvem der har seponeret eller pauseret og hvornår det er sket.

Det er tilstrækkeligt at oplysninger om hvem der har foretaget handlingen / hvornår vises på en detaljevisning.

Bemærk, at det p.t. ikke direkte via "hent medicinkort" eller "hent lægemiddelordination" services returneres information om hvem der har seponeret en lægemiddelordination. Dette skal p.t. udledes af at lægemiddelordinationen ikke findes på det aktuelle medicinkort samt af "ændret af" elementert. Kravet

om at det skal vises hvem der har seponeret en ordination vil derfor ikke være gældende i den aktuelle version af FMK, dog skal der stadig tydeligt vises, at lægemiddelordinationen er seponeret.

GK8

Formålet med FMK er først og fremmest at angive patientens aktuelle medicinering. Det er muligt at oprette lægemiddelordinationer på FMK med en fremdateret behandlingsstartdato. Fremdaterede lægemiddelordinationer vil blive returneret på et opslag på patientens aktuelle medicinering og skal vises sammen med denne.

En del af aktuel medicinering er ordinationer, hvor administrationen ikke er påbegyndt, og doseringen således starter frem i tiden. Dette skal vises i forbindelse med visning af aktuelt medicin fra FMK.

Såfremt lægemiddelordinationens startdato ligger i fremtiden bør dette tydeligt vises (i fremtidige versioner af godkendelseskriterier, fra FMK 1.4 og fremover, vil bør blive ændret til skal).

Visning af medicinkort indeholdende privatmarkerede ordinationer

GK9

Såfremt et medicinkort indeholder privatmarkerede lægemiddelordinationer, som ikke returneres fra FMK, skal det tydeligt fremgå, at der eksisterer lægemiddelordinationer, som ikke vises.

Såfremt der vises lægemiddelordinationer, der er privatmarkeret, skal det tydeligt fremgå at dette er tilfældet.

GK10

En sundhedsperson skal kunne få adgang til at få vist privatmarkerede lægemiddelordinationer, ved at:

- Patienten giver samtykket til det, eller
- Sundhedspersonen benytter sig af værdispringsreglen

Sundhedsperson, som har privatmarkeret en lægemiddelordination, må gerne få vist lægemiddelordinationen. Dette afgøres ud fra vedkommendes autorisationsnummer.

Visning af lægemiddeldosering

En lægemiddeldosering kan være i form af:

- En struktureret dosering
- En fri tekst
- Et skema udfærdiget af ordinerende læge, hvilket angiver at doseringen findes i den ordinerende læges lokale system og ikke på FMK.

GK11

Struktureret dosering på formen morgen+middag+aften+nat skal kunne vises i lægepraksissystemer og andre systemer der arbejder direkte på FMK.

GK12

Dosering i fri tekst skal vises som den er.

GK13

Er det markeret, at en dosering kun findes i den ordinerende læges lokale system skal dette vises.

Når det er markeret at doseringen kun findes i den ordinerende læges system, betyder det at doseringen af den pågældende lægemiddelordination ikke er tilgængelig på FMK. Brugeren skal præsenteres for den pågældende lægemiddelordination, men det skal tydeligt markeres at doseringsinformation ikke er tilgængelig.

Visning af løse recepter

En recept kan være knyttet til en lægemiddelordination eller ej (løs recept).

GK14

Hvis der er foretaget en markering af receptgennemgang og angivelse af aktuel medicinering på et medicinkort, skal det fremgå, hvem der har udført handlingen og hvornår det er sket.

Hermed menes at der på patientens medicinkort er markeret, at der tidligere er foretaget receptgennemgang og angivelse af aktuel medicinering (evt af patientens egen læge), skal det vises at dette er gjort, hvem der har gjort det og hvornår.

Som nævnt i GK27 er det kun et krav at lokale systemer for praktiserende læger skal understøtte funktionen receptgennemgang.

GK15

Et system skal vise de løse recepter der er kommet til siden sidste "receptgennemgang og angivelse af aktuel medicinering". Hvis dette endnu ikke er foretaget på et medicinkort, skal alle løse recepter vises.

Det anbefales, at det gøres muligt at få vist alle løse recepter, uanset om der er foretaget en "receptgennemgang og angivelse af aktuel medicinering". I tilfælde af fejl, i tvivlstilfælde eller for speciallæger kan det være relevant at kunne se samtlige recepter.

Oprettelse/opdatering/seponering af lægemiddelordination

GK16

Et system skal kunne:

- Oprette lægemiddelordinationer
 - 3 typer (lms, mærkevare og magistrel) – list krav til felter (start+slut, start uden slut,)
- Opdatere lægemiddelordinationer.
- Seponere lægemiddelordinationer.

GK17

Obligatoriske felter skal være udfyldt med meningsfyldt data (fx må indikation ikke registreres som 'ukendt')

Dette kriterie betyder at selv om visse typer felter tillader værdier som 'ukendt', 'ikke oplyst' eller 'ikke tilgængelig', må disse værdier kun anvendes, hvis det er det, der reelt er tilfældet. 'ikke oplyst' er altså ikke et spørgsmål om, hvorvidt brugeren eller systemet ønsker at angive en værdi, men at give mulighed for at lave en registrering, hvor man ikke har den reelle værdi til rådighed og ikke kan skaffe den.

Medicinkort-version

Det lokale system skal vise det aktuelle medicinkort for brugeren, med mindre brugeren selv har valgt at en tidligere version skal vises. Systemet skal sikre at data opdateres på grundlag af data på det aktuelle medicinkort.

GK18

Når det lokale system præsenterer et medicinkort fra FMK skal det sikre, at det viste medicinkort svarer til det aktuelle på FMK (f.eks. ved at foretage et opslag på den aktuelle medicinkort-version).

GK19

Umiddelbart inden en bruger opdaterer medicinkortet på FMK, skal det lokale system foretage et opslag på den aktuelle medicinkort-version og verificere at versionen stemmer overens med den version, der blev hentet.

Termen 'umiddelbart' er ikke målbar, men er anvendt fordi FMK ikke kan være et tidstro system, men et system som skal være så ajour som muligt. Kaldet er ikke krævet fordi opdateringer bliver opfattet som transaktioner, men for at sikre klinikerne handler på baggrund af informationer der er så up-to-date som muligt. Det er således ikke en teknisk men en klinisk vurdering af begrebet up-to-date.

Bekymringen er at hvis en læge ordinere på baggrund af en gammel version af patientens medicinkort, øges risikoen for at der kan være interaktionsproblemer som lægen ikke kan se.

Hvis det lokale system i forbindelse med en opdatering af FMK, opdager at der er sket ændringer på medicinkort efter den version, der er blevet hentet og præsenteret for klinikerne, kan det lokale system give en advarsel, som giver klinikerne mulighed for at checke om ændringerne har betydning for hans handlinger.

Hvis det lokale system ikke kan verificere versionen af det aktuelle medicinkort, kan og skal opdateringerne sendes til FMK alligevel, da opdateringerne afspejler handlinger, der er foretaget. (nye ordinationer/dosisændringer og lign.).

GK20

Hvis et system lægger opdateringer på FMK i en kø, må data ikke ligge i kø længere end 4 timer. Undtaget herfra er situationer hvor services på FMK ikke er tilgængelige.

Generelt bør kald til FMK ikke lægges i kø længere end nødvendigt, en kø skal afvikles så hurtigt som muligt.

Oprettelse/opdatering af lægemiddeldosering

GK21

Der skal som minimum kunne oprettes eller opdateres doseringer på lægemiddelordinationer på formen:

- Strukturerede doseringer på formen morgen+middag+aften+nat

Doseringer i fri tekst og angivelse af at doseringen findes i den ordinerende læges lokale system og ikke på FMK kan benyttes såfremt det er nødvendigt. Dog bør anvendelse af disse to former minimeres, og strukturerede doseringer bør anvendes så vidt muligt.

Dette kriterie er som angivet et minimumskriterie, og det anbefales at man i så stor udstrækning som mulig prøver at omforme det lokale systems strukturerede dosering til FMK's strukturerede doseringsstruktur.

Oprettelse/opdatering af privatmarkerede lægemiddelordinationer

GK22

Det skal være muligt at privatmarkere en lægemiddelordination (således at den markerede lægemiddelordination kun kan ses af sundhedspersonen med det angivne autorisationsnummer, der oprettede ordinationen).

GK23

Et system skal kunne fjerne en privatmarkering på en lægemiddelordination. I det tilfælde en anden sundhedsperson fjerner markeringen, end den der har oprettet lægemiddelordinationen, er det et krav, at sundhedspersonen har indhentet samtykke fra patienten og dette skal fremgå af registreringen.

GK24

Information om privatmarkering skal medsendes ved opdateringer af lægemiddelordination pålagt privatmarkering.

Suspendering af medicinkortet

GK25

Ved indlæggelser skal sygehus-systemer kunne suspendere patienters medicinkort, og suspenderinger skal kunne ophæves, når patienter udskrives. Ved suspendering skal der medsendes kontakthinformation for den suspenderende enhed.

Grundet mangelfuld implementering af SKS og SOR, kan det være besværligt at skaffe aktuelle telefon/kontakt oplysninger ud fra disse, og det er derfor ikke tilstrækkeligt at angive SKS eller SOR kode.

Det er væsentligt at afsenderen sikrer sig, at der medsendes tilstrækkelig information, således at den suspenderende enhed kan kontaktes. Eksempelvis telefonnummer på enheden / afsnittet, der har ansvaret for suspenderingen. Alternativt et hovednummer på sygehuset kombineret med entydig angivelse af enheden.

GK26

Det skal være muligt at opdatere data på medicinkortet på trods af, at dette er suspenderet

Markering af "Receptgennemgang og angivelse af aktuel medicin"

Patientens medicinkort opdateres, således at lægemiddelordinationerne afspejler patientens aktuelle medicinering, og relevante recepter er knyttet til lægemiddelordinationen.

GK27

I systemer til brug i praksis skal brugeren kunne markere, at der er foretaget en gennemgang af de løse recepter og at medicinkortet afspejler patientens aktuelle medicinering.

Oprettelse af effektueringer

I forbindelse med udleveringer eller indgivelser fra praksis vil det være ønskeligt at disse markeres på FMK. For visse ambulante behandlinger ligeså.

GK28

Det skal være muligt at kunne oprette en effektuering på FMK.

Oprettelse af recept – receptudstedelse

GK29

Ved receptudstedelse skal dette kunne ske gennem FMK og være knyttet til en lægemiddelordination.

Kan systemet foretage receptudstedelse både gennem FMK og via EDIFACT skal receptudstedelse fortrinsvis ske gennem FMK (dette skal være default opførsel).

Da det kun er receptudstedelse gennem FMK der sikrer en sammenkobling mellem recept og lægemiddelordination, bør EDIFACT recepter udfases så hurtigt som muligt.

Tilknytning til en lægemiddelordination gælder kun de recepter, som udstedes til personer med et CPR-nummer.

For receptudstedelse til personer uden CPR samt til brug i praksis er der ingen tilknytning til en lægemiddelordination.

Fejlhåndtering

GK30

Såfremt der returneres en fejlbesked fra FMK skal denne kunne håndteres.

Det lokale system må ikke ignorere returnerede fejlbeskeder, disse skal f.eks. vises for brugeren og logges.

Det er ikke et krav, at FMK's fejlbesked vises for brugeren. Fejlbeskeden kan med fordel efterbehandles lokalt. Kravet skal sikre, at fejlbeskeder fra FMK ikke ignoreres.