

Pilotkriterier

Det Fælles Medicinkort

Godkendelseskriterier for apotekerne FMK 1.4.6

Version 1.0

2016-07-01

Versionering

Version	Dato	Udført af	Ændring
1.0	1. juli 2016	BIDR	Pilotkriterier

Indledning

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 1.4.x. Dokumentet afløser pr. 1. juni 2016 tidligere versioner af godkendelseskriterier for FMK v. 1.2.6 og 1.4.x.

Systemer, der er certificeret til at tilgå FMK 1.4.x i henhold til de tidligere gældende godkendelseskriterier kan dog opretholde FMK-integrationen, men skal ved recertificering eller certificering til højere version af FMK overholde dette sæt godkendelseskriterier.

Godkendelseskriterierne (GK) er opdelt i afsnit efter emner og nummereret GK 1.2, GK 2.3 osv. Kravteksten står med fed skrift og eventuelle bemærkninger, der præciserer de enkelte krav, står i umiddelbar forlængelse af kravet, men ikke fremhævet med fed. Supplerende tekst til kravene, er fortolkningsbidrag til kravteksten.

Ud over certificeringskriterierne skal systemet også overholde al anden relevant lovgivning. Eksempelvis journaliseringsforpligtelsen, receptbekendtgørelsen osv. Certificeringskriterierne fraviger ikke sådanne krav.

Formål

Godkendelseskriteriernes formål er først og fremmest at sikre kvaliteten af FMK's data, centralt og lokalt og samtidig at bidrage til korrekt anvendelse af FMK og minimering af utilsigtede hændelser. Ved udvælgelse af godkendelseskriterierne er der lagt vægt på, hvad der gavner:

- Patientsikkerheden,
- Fællesskabet og entydig kommunikation på tværs af organisatoriske enheder og sektorgrænser, samt
- Datakvaliteten

Godkendelseskriterierne indeholder krav om, at systemer skal:

- Aflevere, behandle og vise data korrekt
- Indeholde bestemt funktionalitet, i form af minimumskrav
- Vise data på en brugervenlig og forståelig måde

Godkendelseskriterierne beskrevet i dette dokument beskriver de områder, der på skrivende tidspunkt er identificeret som væsentlige for kvaliteten af FMK's data og anvendelsen heraf. Hvis der identificeres behov for yderligere kriterier, kan der suppleres med nye kriterier. Udvidelse af godkendelseskriterierne vil normalt ske samtidigt med en ny snitfladeversion, og kun gælde denne og følgende versioner, med mindre udvidelserne er nødvendige af patient- eller systemsikkerhedsmæssige grunde. SDS vil give de certificerede parter direkte besked, hvis der introduceres nye krav til eksisterende systemer samt frist for implementering. Sådanne nye krav vil typisk være resultat af en dialog mellem parterne.

Godkendelseskriterierne indeholder krav om, at arbejdsgange understøttes på en måde, der minimerer utilsigtede hændelser og som kan udgøre en patientsikkerhedsmæssig risiko, samt krav om brugervenlighed. En opfyldelse af godkendelseskriterierne er en nødvendig, men ikke nødvendigvis

tilstrækkelig forudsætning for, at det enkelte journalsystem har en hensigtsmæssig understøttelse af arbejdsgange og patientsikkerhed. Der opfordres til, at der ved udformning af systemer sikres så god arbejdsgangsunderstøttelse som mulig, da dette er en vigtig del i at sikre såvel implementering som datakvalitet.

Generelt for godkendelseskriterierne er der ikke krav om, på hvilket niveau det lokale system viser data, f.eks. om data skal vises på et hovedskærbillede, i en detaljevisning eller på et underopslag. Undtaget er dog hvor der er krav om, at information skal ”særlig fremhæves” eller ”fremgå af skærbilledet” (se nærmere beskrivelse af disse begreber nedenfor).

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. For detaljer omkring dataindhold, obligatoriske elementer m.v. henvises til ”FMK snitfladebeskrivelse 1.4.X”.

Godkendelseskriterier og godkendelsestests

Et systems opfyldelse af FMK's godkendelseskriterier vil blive testet ved en godkendelsestest (også kaldet certificeringstest), før et system kan anvende FMK i produktion. Godkendelsestesten består alene i at godkendelseskriterierne testes ved stikprøver i systemet. En bestået godkendelsestest er således ikke nødvendigvis tilstrækkelig til at sikre, at systemet er teknisk fejlfrit eller klinisk forsvarligt at anvende. Dette skal til stadighed sikres af systemleverandøren og systemets anvendere.

Den certificerede er forpligtet til at overholde de til enhver tid gældende godkendelseskriterier. Hvis der sker ændring af godkendelseskriterier, vil Sundhedsdatastyrelsen, SDS orientere herom, herunder varsel for ikrafttræden. Ved ændringer i et system har den certificerede selv ansvaret for at søge ændringerne recertificeret, når kommunikationen med FMK ændres.

SDS kan som dataansvarlig til hver en tid afkræve den certificerede dokumentation for, at gældende lovgivning og godkendelseskriterier efterleves ved håndteringen af data fra FMK. Hvis SDS vurderer, at data håndteres i strid med gældende datasikkerhedskrav, kan SDS tilbagekalde en certificering og stoppe overførsel af oplysninger til det pågældende system.

Godkendelsestests består af en række testscenarier. Ved gennemførsel af godkendelsestests er SDS ikke begrænset til at anvende de publicerede testscenarier, men kan supplere testscenarierne konkret og generelt efter behov. SDS kan give dispensation fra certificeringskriterierne, såfremt en sådan dispensation ikke er til skade for patientsikkerheden, datakvaliteten eller fællesskabet og entydig kommunikation på tværs af organisatoriske enheder og sektorgrænser.

Systemer alene til opslag

Godkendelseskriterierne som helhed gælder systemer, der slår op på data i FMK og opretter/opdaterer data i FMK. For systemer, der alene slår op på data i FMK (read only løsninger) gælder kun de godkendelseskriterier, der er relevante for opslag.

Versioner af snitfladen

FMK har flere kørende versioner, som har bagudkompatibilitet, men der vil være funktioner, som ikke kan anvendes for alle systemer, der er integreret til FMK er på en snitflade større eller lig med 1.4 og større eller lig med den nyeste version af FMK.

Ligeledes kan det forekomme at tidligere versioner end den nyeste, ikke vil have samme gavn af nye funktioner og muligheder, som den nyeste version vil have.

Særligt om begreber om visning

..særligt fremhæves..

Betyder at teksten skal stå direkte på skærbilledet OG at teksten skal stå fremhævet i forhold til den tekst som ellers findes i skærbilledet

..fremgå af skærbilledet..

Betyder at teksten skal stå direkte i skærbilledet, ikke som tool-tips, pop-up-dialog eller skjult på andre måder.

..skal kunne fremfindes..

Betyder at teksten skal kunne findes via f.eks. en højre-klikmenu eller lignende, men oplysningerne behøver ikke stå direkte i skærbilledet.

1. Enstrenget anvendelse af FMK

Systemet skal understøtte en enstrenget FMK-integration. Med enstrenget menes, at systemet alene skal vise de data, der hentes fra FMK, når man er i FMK billedet. Såfremt der er lokale registreringer, skal disse vises et i adskilt billede fra FMK oplysningerne.

GK 1.1

Det skal fremgå af skærbilledet og være entydigt for brugeren, at vedkommende henter og anvender oplysninger fra FMK, herunder hvad de enkelte handlinger har af konsekvens i FMK. Når der sker opdatering af FMK, skal resultatet af handlingerne vises i et samlet, nyt og opdateret overblik over det FMK, som afsendes fra det lokale system til FMK.

Den enkelte bruger er ansvarlig for sine opslag i FMK, dvs. brugeren må ikke være i tvivl om, hvornår vedkommende interagerer med FMK.

GK 1.2

Systemet skal som udgangspunkt sikre, at der altid foretages opslag på FMK, når brugeren anmoder om aktuelle medicinoplysninger

Dette godkendelseskriterie skal sikre, at sundhedspersonen ikke kan være i tvivl om, hvorvidt data om den enkelte patient findes og vedligeholdes på FMK eller lokalt. En anmodning om "aktuelle medicinoplysninger" skal således afstedkomme et opslag på FMK (hent medicinkort) medmindre man har sikkerhed for, at man har nyeste version af medicinkortet lokalt.

Godkendelseskriteriet medfører ikke, at der skal foretages opslag på FMK, hvor det ikke er relevant, f.eks. hvor patientens medicinering ikke er væsentlig for behandlingen, da dette ville være i strid med sundhedsloven § 157. I visse tilfælde, fx klagesager, er det relevant for brugeren at hente historiske oplysninger i sit journalsystem til brug for klagesagsbehandlingen. Et journalsystem, der alene tillader fremsøgning af historiske medicinoplysninger i forbindelse med opdatering fra FMK, understøtter således ikke klinikerens samlede behov for arbejdsgangsundestøttelse.

GK 1.3

Hvis det forekommer, at det centrale FMK ikke er tilgængeligt, kan et system tillade oprettelse af lægemiddelordinationer lokalt, hvis man sikrer, at de overføres til FMK, når FMK igen er tilgængelig. Det skal særligt fremhævet fremgå, hvis der findes lægemiddelordinationer i det lokale medicinkort, som derfor ikke er blevet opdateret på FMK.

Der er tale om en undtagelsessituation, og hvis et system vælger at understøtte oprettelser/opdateringer lokalt, uanset at FMK ikke er tilgængeligt, skal løsningen inkludere en måde at sikre, at opdateringerne efterfølgende overføres til FMK, når FMK igen er tilgængeligt.

GK 1.4

Systemet skal sikre, at data opdateres på grundlag af data på det aktuelle medicinkort.

Umiddelbart inden en bruger opdaterer medicinkortet på FMK (ændrer lægemiddelordinationer, nyordinerer, seponerer eller opretter receptordinationer), skal det lokale system foretage et opslag

på den aktuelle medicinkortversion, vise kortet for brugeren og verificere, at versionen stemmer overens med den version, der blev hentet.

Konsekvensen af certificeringskravet er, at det ikke må være muligt for en bruger at opdatere oplysningerne på FMK, uden at have set patientens aktuelle medicinkort, medmindre det skyldes at FMK er utilgængelig.

Hvis der er registreret en lokal version af medicinkortet, vil en kontrol af, at det lokale medicinkorts versionsnummer er lig med det nyeste centralt registrerede, være tilstrækkeligt for at sikre konsistens. 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, at brugeren 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.

GK 1.5

Hvis det lokale system i forbindelse med en opdatering af FMK opdager, at der er sket ændringer på medicinkortet efter den version, der er blevet hentet og præsenteret for brugeren, skal det lokale system give en advarsel, som giver brugeren mulighed for at kontrollere, om ændringerne har betydning for egne handlinger.

Hvis en oprettelse eller opdatering ikke sker ud fra den aktuelle version af medicinkortet på grund af manglende forbindelse til centrale FMK, skal opdateringerne sendes til FMK alligevel, da opdateringerne afspejler handlinger, der er foretaget (oprettelse af nye lægemiddelordinationer, dosisændringer og lign.). Kravet beskriver undtagelsessituationen i GK 1.4, hvor det centrale FMK er utilgængeligt samt situationen, hvor to brugere arbejder på samme medicinkort uafhængigt af hinanden og opdaterer medicinkortet samtidigt.

FMK kan håndtere overlappende opdateringer. Brugeren skal derfor have præsenteret en information om, at der er sket overlappende opdateringer og at medicinkortet bør kontrolleres efterfølgende. Alternativt til denne handle måde kan klienten fejle i den situation, således at brugeren skal gennemføre sine handlinger igen på nyeste version af FMK.

GK 1.6

FMK skal løbende opdateres og transaktioner ikke lægges i kø. Undtaget herfra er situationer, hvor relevante services på FMK ikke er tilgængelige.

Kravet skal sikre, at der ikke hober sig opdateringer op lokalt, men at data i det centrale FMK er aktuelle og tidstro også indenfor dagen.

En transaktion kan indeholde flere forskellige handlinger. Det er *ikke* at lægge en transaktion i kø til det centrale FMK, at en handling afventer en intern godkendelse, fx. at en kladde til en recept først afsendes, når den er underskrevet af en læge. Tilsvarende er det ikke i strid med kravet, at understøtte en arbejdsgang, hvor brugeren i samme arbejdsgang tager stilling til ordinationerne enkeltvis, men først overfører dem til FMK, når der er taget stilling til alle ordinationer.

2. Anvendelse af stamdata

Stamdata anvendes som beskrevet i FMK's snitfladebeskrivelser. Alle stamdata som FMK anvender hentes på stamdataservicen på NSP, der holdes opdateret med nyeste versioner. I det følgende præciseres klienternes anvendelse af stamdata, som enten kan hentes fra NSP eller eventuelt fra anden autoritative kilder. Den officielle version af Medicinpriser kan f.eks. også hentes fra ftp.dkma.dk

GK 2.1

Stamdata fra Medicinpriser skal være hentet fra den aktuelle eller forrige ordinære versioner af Medicinpriser.

Stamdata kan være hentet fra NSP eller distribueret f.eks. via Apovision, under forudsætning af, at stamdata fra Medicinpriser ikke er forvansket. Ved forvansket menes, at feltindhold er ændret i forhold til stamdatasættet, således at data i samme felt fremstår med en anden mening end i stamdatasættet.

GK 2.2

En version af Medicinpriser må tidligst anvendes fra dettes ikrafttrædelsesdato.

GK 2.3

Ved anvendelse af stamdata på FMK skal nationale kilder til stamdata anvendes så vidt muligt. I FMK v. 1.4 skal kilden til stamdata angives.

Dette betyder, at lægemiddeldata skal angives ud fra data i det relevante stamdata register, med visse undtagelser:

- Lægemidler der ikke er tilgængelige i stamdata på NSP.
- Lægemidler i et lokalt sortiment for et sygehus eller en region. Hvis patienten er i behandling med disse kan data fra det lokale sortiment anvendes på FMK. Lægemidlet skal dog angives med så stor detaljeringsgrad som muligt (dvs. med navn, form og styrke, om muligt også ATC og aktive substanser).

3. Hent medicinkort og visning af data

GK 3.1

For brugerflader er der følgende krav:

- Hvis brugerfladen afbilleder medicinkortet fra FMK og systemets eget medicinkort ved siden af hinanden, skal medicinkortet fra FMK stå til venstre. (Denne visning skal anvendes af systemer, hvor brugeren manuelt overfører oplysninger fra FMK til et lokalt system og omvendt f.eks. EPJ, EOJ osv.
 - Ordinationer med samme ordinations-id skal vises på samme linje, således at uoverensstemmelser bliver tydelige, også selv om dette kan betyde, at der kommer tomme linjer i medicinkortene. Det skal særligt fremhæves (eventuelt ved brug af ikoner), om der er forskelle mellem ordinationerne med samme ordinations-id, og hvilken af ordinationerne, der er ændret senest.

- Hvis brugerfladen afbilleder medicinkortet fra FMK og systemets eget medicinkort over hinanden skal medicinkortet fra FMK stå øverst. Denne visning må kun anvendes af systemer, hvor brugeren ikke manuelt overfører lægemiddelordinationer fra FMK til de lokale systemer og omvendt f.eks. LPS systemer.
- Er der ændringer i lægemiddelordinationer i den nyeste version af medicinkortet i forhold til en lokal kopi, skal det særligt fremhæves for brugeren.
- Sortering af lægemidler skal, når både FMK og det lokale medicinkort vises samtidig, til enhver tid være den samme.
- Tilstedeværelsen af løse recepter skal særlig fremhævet fremgå af FMK, men detaljer om de løse recepter kan vises på et separat skærbillede eller faneblad.

I regionale EPJ-systemer anbefales det, at lægemidlerne som udgangspunkt sorteres efter ATC kode, men at der kan tillades sortering efter andre kriterier på brugerens foranledning.

Formålet med kriteriet er at synliggøre forskelle imellem medicinoplysningerne i det lokale medicinkort og medicinoplysninger, som er registreret centralt, således at det er enkelt for brugeren at danne sig et overblik. Samme ordinations-id skal således altid vises overfor hinanden, uanset om lægemiddelordinationen er ændret så meget, at det ikke længere er samme ATC-kode.

Hvis et lægemiddel ikke har en ATC-kode, fx kombinationspræparater, skal der vælges en entydig sorteringsmekanisme i det lokale system, der bidrager til at skabe overblik.

GK 3.2

Et system skal kunne hente det aktuelle medicinkort. Hvis det på grund af fejl i f.eks. infrastruktur eller nationale services ikke er muligt, må systemet lade brugeren arbejde videre uden de aktuelle data fra FMK, men med angivelse af, at det ikke har været muligt at opdatere fra FMK, jf. også GK 1.3.

Godkendelseskriteriet skal sikre, at en bruger bliver gjort opmærksom på, at der ikke er adgang til FMK, og at det lokale medicinkort, der arbejdes i, muligvis ikke stemmer overens med det nyeste medicinkort, der er centralt registreret. Kriteriet skal læses i sammenhæng med GK 1.3.

GK 3.3

Det lokale system skal vise det aktuelle medicinkort for brugeren, med mindre brugeren selv har valgt at en tidligere version skal vises, jf. GK 3.8.

GK 3.4

Data på medicinkortet skal vises uforvansket og med korrekte betegnelser og enheder. Koder kan dog udelades, således at kun tekst vises, hvor begge findes. Autorisationskoder og organisationskoder (ydernummer, SKS m.v.) skal dog altid vises, hvis de findes.

Visning af autorisationsnummer skal således altid ske, når brugeren har et autorisationsnummer. Koder skal ikke konverteres til fritekst, hvormed datakvaliteten forringes, når det centrale kort opdateres.

GK 3.5

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 dog accepteret.

Kravet om at samtlige data for elementer der hentes fra FMK skal vises omfatter således også returnerede recepter og effektueringer, dvs. de recepter og effektueringer FMK returnerer til det lokale system.

Der er ikke krav om, at de pågældende oplysninger skal fremgå særlig fremhævet, dvs. de kan placeres som det giver bedst mening i brugergrænsefladen.

GK 3.6

Modifikatorinformation skal kunne vises. Alle former for modifikatorinformation og samtlige elementer heri, skal kunne vises i systemet.

Modifikatorinformation (information omkring person og organisation) kan i FMK 1.4 returneres på tre former:

- En autoriseret sundhedsperson samt dennes organisation
- Et flag, der angiver, at der sidst er ændret af patienten selv.
- En anden person, dennes rolle og eventuelle organisation.

Modifikatorinformationen er data om, hvem der har foretaget ændringer, dvs. oplysninger fra "created by", "modified by" og "reported by", jf. GK 13. Dvs. det er en sundhedsperson, patienten selv eller en anden. En anden vil fx. kunne være en medhjælp, sundhedsperson uden egen autorisation, administrator fra SDS.

Der er ikke krav om, at de pågældende oplysninger skal fremgå tydeligt, dvs. de kan placeres som det giver bedst mening i brugergrænsefladen.

GK 3.7

Det skal særligt fremhæves, hvis det er angivet, at oplysningerne på FMK ikke kan anses for retvisende.

I alle tilfælde – på nær ugyldig – skal det fremgå hvilken organisation og eventuelt person, der står bag markeringen.

Det skal særlig fremhæves, hvis et medicinkort er markeret "ikke ajourført", "ugyldigt" og hvis der er registreret oplysninger om "indlæggelse" på FMK. Det skal fremgå, hvem der har registreret disse informationer og hvornår det er sket (i form af modifikatorinformation, se GK 3.6.

Når der er tale om markering for "ikke ajourført" og indlæggelse er der ikke krav om at modifikatorinformationer udpeger en person, men organisation skal fremgå)

FMK kan ikke regnes som retvisende, hvis følgende fremgår af FMK: Patienten er indlagt, medicinkortet er markeret "ikke ajourført" eller ugyldigt. .

Markering for "ikke ajourført" og indlæggelsesmarkering af et medicinkort tilkendegiver, at medicineringen evt. føres i et lokalt journalsystem, og at det centrale FMK, derfor ikke nødvendigvis kan anses for retvisende.

Ugyldiggørelse af et medicinkort tilkendegiver, at data i medicinkortet kan være misvisende på grund af tvivl om dataindhold. Kun Sundhedsdatastyrelsen kan ugyldiggøre medicinkort, og det er tilstrækkeligt at vise dette som modifikator information. Ugyldigheds-markeringen kan fjernes ved første ajourføring foretaget efter ugyldiggørelsen, hvilket det anbefales, at gøre brugeren opmærksom på.

GK 3.8

Det skal fremgå, hvem der har udført "Ajourføring på FMK" (i form af modifikatorinformation, se GK 3.6 og GK 13)

GK 3.9

Når brugeren præsenteres for en seponeret/udløbet lægemiddelordination, skal dette særligt fremhæves. Desuden skal det fremgå, hvem der har seponeret (modifikatorinformation, se GK 3.6 og GK 13) og hvornår dette er sket.

Der er krav om at man skal kunne vise seponerede og udløbne lægemiddelordinationer. Når disse historiske data vises, skal det vises særlig fremhævet, at der er tale om oplysninger som IKKE er en del af det aktuelle medicinkort.

Alle recepter, effektueringer osv. der er tilknyttet seponerede og udløbne lægemiddelordinationer skal ligeledes vises i sammenhæng med den seponerede eller udløbne lægemiddelordination.

GK 3.9.1

Det skal særligt fremhæves, når brugeren præsenteres for en ældre version af medicinkortet eller en ældre version af en specifik lægemiddelordination.

De historiske data skal vises adskilt fra det aktuelle medicinkort, så brugeren er helt klar over, at der er tale om historiske data.

GK 3.9.2

Såfremt brugeren vælger at hente historik for en specifik lægemiddelordination, skal det fulde indhold fra historikken vises. Det skal særligt fremhævet fremstå som historik, der tydeligt afviger fra de aktuelle oplysninger.

Det anbefales at vise historikken i et særligt vindue, evt. på en tidslinie. Brugeren skal let kunne komme tilbage til de aktuelle oplysninger.

GK 3.10

Hvis en lægemiddelordination er pauseret, skal det særlig fremhæves af visningen.

Yderligere skal det særlig fremhæves i følgende situationer:

- Hvis pauseringsstartdatoen ligger i fremtiden
- Hvis pause- startdato er passeret og pauseslutdato ligger i fremtiden

Hvis der er registreret en start- og slutdato for pauseringen skal disse kunne vises, og det skal fremgå, hvem der har pauseret lægemiddelordinationen eller har registreret pausestart- og slutdatoerne (modifikatorinformation, se GK 3.6) og hvornår det er sket.

GK 3.11

For fremdaterede lægemiddelordinationer skal det særligt fremhæves, at lægemiddelordinationen endnu ikke er aktiv, og startdato skal kunne vises.

Det er muligt at oprette lægemiddelordinationer på FMK med en fremdateret behandlingsstartdato (lægemiddelordinationens behandlingsstartdato, se snitfladebeskrivelsen) og/eller med en fremdateret doseringsstartdato.

Fremdaterede lægemiddelordinationer vil blive returneret på et opslag på patientens aktuelle medicinering, så det skal særlig fremhæves, at lægemiddelordinationen ikke er aktiv endnu.

GK 3.12

Hvis der til en given lægemiddelordination findes udestående anmodninger om receptfornyelser/genbestillinger, skal disse kunne vises.

Udestående receptfornyelser er anmodning om nye recepter til lægen/organisationen og genbestillinger er udestående bestillinger om ny levering af medicin fra apotek, der ikke er håndteret af modtageren. Genbestillinger skal således kunne vises i de systemer, der har oprettet dem eller som skal modtage dem.

Receptfornyelsesansøgninger og genbestillinger på apotek er beskrevet i en separat sni-flade (EO).

GK 3.12.1

Hvis der til en lægemiddelordination er tilknyttet en eller flere opfølgningsdatoer, skal disse kunne vises i tilknytning til lægemiddelordinationen.

GK 3.13

Et system skal kunne vise, hvorvidt borgeren er tilknyttet medicinadministration i f.eks. hjemmeplejen eller anden relevant organisation.

GK 3.14

Et system skal kunne vise terapeutisk INR-niveau samt evt. tilhørende kommentar. Systemet skal ligeledes kunne vise modifikatorstrukturen for den person/organisation, der har oprettet INR-niveau samt kommentar.

4. Visning af medicinkort indeholdende privatmarkerede lægemiddelordinationer

GK 4.1

Hvis et medicinkort indeholder privatmarkerede lægemiddelordinationer, som ikke returneres fra FMK, skal det særligt fremhæves, at der eksisterer lægemiddelordinationer, som ikke vises på grund af privatmarkeringen.

GK 4.2

Hvis der vises lægemiddelordinationer, der er privatmarkeret, skal det særligt fremhæves for den enkelte ordination, at denne er privatmarkeret.

GK 4.3

En bruger skal kun kunne få adgang til at få vist privatmarkerede lægemiddelordinationer, når:

- Vedkommende har angivet, at vedkommende har patientens samtykke til at bryde privatmarkeringen, eller
- Vedkommende har angivet, at der er tale om en værdispringssituation

5. Visning af lægemiddeldoseringer

En lægemiddeldosering kan være i form af:

- En struktureret dosering
- En udvidet struktureret dosering, hvor den strukturerede dosering ændrer sig over tid (periodevis dosering) for så vidt angår FMK v. 1.4.2
- Fritekst
- En angivelse af, at doseringen kun findes i den ordinerende læges lokale system og ikke på FMK, ”Dosering efter skriftlig anvisning”.

GK 5.1

Strukturerede doseringer skal kunne vises.

GK 5.2

GK 5.2.1

Hvis en lægemiddelordination har flere doseringsperioder skal den aktuelle dosering fremgå af skærbilledet, herunder doseringsperiodens doseringsstart- og eventuelle slutdato.

For fremdaterede lægemiddelordinationer se også GK 3.10.

GK 5.2.2

Det skal særligt fremhæves, hvis der for en lægemiddelordination er efterfølgende doseringsperioder, der ikke vises. Efterfølgende doseringsperioder, som er tilknyttet den pågældende lægemiddelordination skal kunne fremfindes.

Kravet er en konsekvens af, at FMK's primære formål er at vise aktuel og planlagt medicinering. Det skal være muligt at vise aktuelle og fremtidige doseringsperioder med deres doseringsstart- og sluttidspunkter.

GK 5.3

Dosering i fri tekst skal vises som den er.

GK 5.4

Er det markeret, at en dosering kun findes i den ordinerende læges lokale system (Dosering efter skriftlig anvisning”), skal oplysningen herom vises.

Hvis doseringen er angivet som ”Dosering efter skriftlig anvisning”, betyder det at doseringen for den pågældende lægemiddelordination ikke er tilgængelig på FMK. Brugeren skal præsenteres for den

pågældende lægemiddelordination, men det skal fremgå af skærbilledet, at doseringsinformation ikke er tilgængelig.

GK 5.5

Sammen med doseringen skal doseringens eventuelle start- og slutdato og tidspunkt (hvis angivet) vises.

Bemærk, at doseringens start- og slutdato kan afvige fra behandlingsstart- og slutdato.

GK 5.6

Det skal fremgå på skærbilledet, hvis der ikke er angivet en aktuel dosering for en lægemiddelordination. Det skal i så fald særligt fremhæves, om doseringen er fremtidig eller afsluttet.

Manglende tilstedeværelse af aktuel dosering kan skyldes eksistensen af en periode med nuldosering, jf. GK 8.6.1.

6. Visning af recepter

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

Løse recepter kan enkeltvis markeres som ”Ikke aktuel”. Løse recepter, som er markeret som ”Ikke aktuel” bliver ikke returneret med det aktuelle medicinkort, medmindre man i kaldet angiver at man ønsker at se alle løse recepter.

Hvis der er foretaget en ajourføring på FMK, tilkendegiver brugeren, at medicinkortet indeholder de lægemiddelordinationer, som patienten er i aktuel behandling med. Angivelse af ”Ajourføring på FMK” har ikke indvirkning på de løse recepter,

GK 6.1

Alle detaljer på alle former for recepter, både tilknyttede, løse recepter og recepter markeret ikke aktuelle, skal kunne vises.

Alle detaljer på effektueringer skal kunne vises. Det gælder både apoteksudleveringer (effektueringer) og effektueringer (indgivet/udleveret).

GK 6.2

Receptens aktuelle status skal fremgå særlig fremhævet.

Receptens status kan være ”Åben”, ”Delvist udleveret”, ”Annulleret”, ”Ugyldiggjort” etc. Kravet gælder uanset om recepten er tilknyttet en lægemiddelordination eller ej (dvs. er en løs recept).

Såfremt en recept har en fremtidig gyldig ”fra” dato skal dette vises særlig fremhævet. Gyldighedsperioden skal kunne vises.

GK 6.3

Et system skal særlig fremhævet vise, hvornår og fra hvilket apotek der seneste er foretaget en dosisdispenseret apoteksudlevering (effektuering).

Det skal ligeledes fremhæves særligt, hvis der er åbne recepter, hvor der på struktureret vis er angivet ønske om dosispakning.

7. Handlinger på lægemiddelordinationer

Formålet med FMK er at sikre et fælles grundlag for patientens medicinering. Derfor er det vigtigt, at alle parter respekterer FMK som fælles overblik over patientens aktuelle lægemiddelordinationer og i videst muligt omfang sikrer, at patientens medicinering fremstår gennemskuelig og genkendelig såvel centralt som lokalt.

Ændringer i patientens medicinering skal derfor ske, som en justering/ændring af de aktuelle lægemiddelordinationer på FMK, hvor dette er klinisk korrekt. Formålet er, at der arbejdes videre med FMK data, hvor det er muligt. På den måde vil det være muligt at følge de enkelte ordinationer.

Det er ikke acceptabelt at seponere alle lægemiddelordinationer og oprette dem på ny på baggrund af lokale data, da dette kan ødelægge historikken og overblikket i de lokale systemer og på tværs af sektorer.

GK 7.1

Et system skal kunne:

- Oprette lægemiddelordinationer, evt. med tilhørende opfølgningsdatoer
- Opdatere lægemiddelordinationer, evt. med tilhørende opfølgningsdatoer
- Seponere lægemiddelordinationer og fortryde seponering af lægemiddelordinationer (primært som fortryd registrering)
- Pausere lægemiddelordinationer/genoptage pauserede lægemiddelordinationer, samt sæt og fjern pause start og slut datoer
- Sæt og fjern privatmarkering af en lægemiddelordination

GK 7.2

Systemer skal ved oprettelse eller opdatering af lægemiddelordinationer (herunder også ved genoptagelse af pauserede lægemiddelordinationer samt fortryd seponering) advare mod potentielle dobbeltregistreringer af lægemiddelordinationer. Dette skal som minimum ske på ATC-kode niveau.

Godkendelseskriterieret skal sikre, at der foretages den relevante kontrol og gives de relevante advarsler. Kontrol for dobbeltregistreringer skal finde sted ved alle oprettelser af FMK ordinationer. F.eks. ved oprettelse af lægemiddelordinationer på baggrund af løs receptordination, eller ved overførsel af lokale ordinationer til FMK.

Advarslen mod potentielle dobbeltregistreringer af lægemiddelordinationer bør præsenteres for brugeren så tidligt i oprettelsesprocessen som muligt og indeholde en sigende tekst, der understøtter korrekt ordination.

Det kræves, at kontrol for dobbeltregistreringer foretages ved, at ATC-koder sammenlignes. Dette forhindrer dog ikke, at der lokalt foretages andre kontroller for dobbeltregistreringer som supplement. Desuden kan der tilføjes ekstra logik omkring kontrollen af ATC-koden (eksempelvis at der tages højde for, at det i visse systemer lokalt er normalt at have to lægemiddelordinationer, når samme lægemiddel gives både fast og efter behov/PN).

Da den faglige viden omkring, hvilke kontroller, der er relevante, findes lokalt, skal en mere finmasket kontrol defineres og implementeres lokalt, og kan ikke beskrives centralt i certificeringskriterierne. I forhold til test vil SDS teste nogle situationer, som altid bør give anledning til en advarsel, men de specifikke testcases vedrørende en mere finmasket kontrol skal defineres lokalt.

GK 7.3

Obligatoriske felter skal være udfyldt med meningsfulde data. Eksempelvis må indikation ikke registreres som "ukendt", dosering må ikke registreres som fritekst "ikke angivet", med mindre de pågældende oplysninger ikke kan fremskaffes.

Det 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.

Systemet må ikke autoudfylde fritekstfelter. Friteksten skal være forårsaget af den kliniske bruger.

8. Oprettelse/opdatering af dosering på lægemiddelordination

GK 8.1

Doseringsforslag udstillet på NSP skal indlæses og anvendes, hvor det giver klinisk mening.

Hvis der i stamdata er angivet en doseringsenhed for et lægemiddel, skal denne enhed anvendes. Det er tilladt at anvende andre doseringsenheder lokalt, men de skal i så fald konverteres til den standardiserede doseringsenhed, når FMK opdateres.

NSP stamdatasættet Doseringsforslag indeholder 2 datasæt: doseringsenheder og strukturerede doseringsforslag. Som beskrevet ovenfor skal doseringsenhederne anvendes. Doseringsforslagene bør også anvendes som primær datakilde til doseringsforslag. Andre doseringsforslag kan evt. vises efter de nationale doseringsforslag (evt. kan der suppleres med fritekst doseringsforslag i de tilfælde, der ikke eksisterer et struktureret forslag).

GK 8.2

Der skal som minimum kunne oprettes og opdateres strukturerede doseringer på lægemiddelordinationer på formen morgen + middag + aften + nat (1+1+1+1) med en eller flere perioder samt strukturerede ordinationer på formen x gange dagligt (2 tabletter 3 gange dagligt). Ved doseringer med flere perioder skal doseringsstrukturen kunne benyttes indenfor hver enkelt doseringsperiode.

FMK understøtter også, at der oprettes andre former for strukturerede doseringer.

GK 8.4

Hvis systemer opsplitter lægemiddelordinationer fra FMK med flere doseringer i et antal lokale ordinationer (fx fast og PN adskilt), skal disse lokale ordinationer knyttes sammen og afleveres som én samlet lægemiddelordination, når FMK opdateres.

GK 8.5

GK 8.5.1

Dosering i fritekst og ”dosering efter skriftlig anvisning” kan benyttes, hvis det ikke teknisk er muligt eller klinisk forsvarligt, at anvende FMK’s strukturerede doseringer.

Dette betyder at fritekstordinationer aldrig må være den første mulighed for brugeren.

Anbefalet rækkefølge:

Strukturerede doseringsforslag

Kodning af struktureret dosering på formen mo+mi+aften+nat / kodning af struktur generelt

Fri tekst doseringsforslag (tidligere datasæt)

Fri tekst

GK 8.5.2

Ved oprettelse af doseringer i fritekst og dosering efter skriftlig anvisning skal doserings-start- og eventuelle slutdato angives.

Dette er en opstramning i forhold til tidligere FMK versioner, og datoerne kontrolleres i 1.4.2 og frem også i snitfladens skema-validering.

GK 8.6

GK 8.6.1 (gælder fra FMK v. 1.4.2 og frem).

Ved oprettelse af lægemiddelordinationer med flere doseringsperioder skal alle doseringsperioder angives med en doserings-start og slutdato, så det svarer til den periode, hvor lægemidlet skal doseres.

Doseringsperioderne skal være sammenhængende på dato. Det betyder således, at der ikke må være ”huller” i perioderne. Doserings-slutdato kan udelades på den sidste periode.

Der kan dog optræde perioder med en såkaldt NUL-dosering, hvor lægemidlet ikke skal doseres. En sådan NUL-periode skal angives med start- og slutdatoer.

GK 8.6.2

Ved enhver ændring af dosering, styrke på lægemidlet og ændring af lægemiddel (generisk substitution undtaget) skal doseringsstartdato sættes til ikrafttrædelsestidspunktet for ændringen.

Doseringsstartdatoen bør, hvor den kliniske dosering er ændret sættes til datoen for ændringen. Skal doseringen først ændres på en fremtidig dato, skal der oprettes en doseringsperiode mere, som har startdato på den ønskede dato.

GK 8.6.3

Ved ændring af en lægemiddelordination med en struktureret dosering, må doseringen ikke ændres til en fritekst dosering, medmindre det aktivt vælges af brugeren.

9. Handlinger på privatmarkerede lægemiddelordinationer

GK 9.1

Det skal være muligt at privatmarkere en lægemiddelordination.

En privatmarkering betyder, at den markerede lægemiddelordination ikke umiddelbart vises, med mindre der angives samtykke fra patienten eller foretages værdispring.

GK 9.2

Det skal være muligt at fjerne en privatmarkering på en lægemiddelordination.

Fjernelse af en privatmarkering forudsætter, at borgeren har givet samtykke hertil. Brugeren skal på foranledning kunne dokumentere, at samtykket er indhentet.

GK 9.3

Informationen om privatmarkering skal medsendes ved opdatering af lægemiddelordinationen med privatmarkering.

Kravet er begrundet i, at privatmarkeringen ellers forsvinder, hvis oplysningen ikke medsendes.

10. Handlinger på medicinkort-niveau

Markering af ”ikke ajourført” af medicinkortet

Når borgerens aktuelle medicinering føres i et lokalt system f.eks. under en indlæggelse, skal dette markeres på FMK. Det kan ske ved at borgeren registreres indlagt eller medicinkortet markeres ”ikke ajourført”.

”Ikke ajourført” markeringen fjernes i den centrale løsning, når der foretages en ajourføring.

Ved indlæggelse og ikke ajourført markeringerne informeres andre sundhedspersoner, der slår op på medicinkortet, om at oplysningerne i FMK ikke nødvendigvis er retvisende, da patientens aktuelle medicinering findes i lokalt system.

Ajourføring af FMK

Ved ajourføring af FMK signerer lægen for, at patientens aktuelle medicinering fremgår af de aktuelle lægemiddelordinationer på FMK på det tidspunkt, hvor markeringen er sat i FMK.

GK 10.1.1

Det skal være muligt at sætte og fjerne en indlæggelsesmarkering. Kontaktinformation for den enhed, som er ansvarlig for handlingen skal medsendes.

GK 10.1.2

Når patientens aktuelle medicinering føres i et lokalt system, og afviger fra den aktuelle medicinering registreret på FMK, skal det lokale system kunne markere patientens medicinkort som ”ikke ajourført” eller registrere indlæggelse. Ved markering af medicinkortet som ”ikke ajourført” skal kontaktinformation for den enhed, som er ansvarlig for handlingen, medsendes.

Det skal være muligt at overtage markeringen af FMK som ”ikke ajourført” samt indlæggelsesmarkeringen, når patienten flyttes mellem afdelinger og/eller sygehuse.

Bemærk Ikke ajourført fjernes ved at gennemføre en ajourføring jf GK.10.3.

GK 10.2

Det skal være muligt at opdatere på medicinkortet på trods af, at dette er markeret ikke ajourført eller patientens FMK har markering for ”indlagt”.

GK 10.3

I systemer, der anvendes af ordinationsberettigede sundhedspersoner, skal en ordinationsberettiget kunne markere, at der er foretaget ajourføring på FMK.

Kravet skal sikre, at ordinationsberettigede sundhedspersoner ud over at opdatere lægemiddelordinationerne på FMK også skal kunne ajourføre medicinkortet.

GK 10.4

Det skal være muligt for brugeren, at oprette og fjerne en værdi for det terapeutiske interval for f.eks. INR niveauet. Dette skal ske med strukturerede data.

Det skal ligeledes være muligt for brugeren at oprette en kommentar til INR niveauet.

Kommentaren til INR niveauet skal kunne vises og videreføres, hvor den er relevant

11. Oprettelse af effektueringer

GK 11.1

Det skal være muligt at oprette en effektuering og slette egne effektueringer på FMK.

I forbindelse med udleveringer eller indgivelser af medicin, der ikke sker på baggrund af en recept, skal det kunne registreres på FMK.

12. Handlinger på recepter

Oprettelse af receptordinationer. Godkendelseskriterierne omhandler systemmæssige krav til håndteringen af receptordinationer. Det er stadig den enkelte brugers ansvar, at receptbekendtgørelse mv. overholdes ved den konkrete udstedelse af receptordinationer.

GK 12.1

Elektronisk receptudstedelse til patienter med CPR-nummer skal ske som recepter knyttet til en aktuel lægemiddelordination på medicinkortet.

Konsekvensen heraf er, at et system ikke må kunne generere løse recepter, hvis FMK er tilgængelig. For receptudstedelse til personer uden CPR-nummer er der ingen tilknytning til en lægemiddelordination. Receptordination skal dog oprettes via FMK.

Ikke-FMK receptudstedelse må kun anvendes i tilfælde af, at den centrale FMK-service er utilgængelig.

Hvor elektronisk receptudstedelse ikke er tilladt, fx. ved udstedelse af recepter på magistrelle præparater, skal receptudstedelse ikke ske som recept via FMK.

GK. 12.2

En receipts gyldighedsperiode skal angives med en start og en slutdato, som ligger inden for gældende lovgivning.

Det skal være muligt at fremdatere en startdato for en recept og det skal være muligt at begrænse gyldigheden på en recept.

GK 12.3

Recepter af typen ”til brug i praksis” skal oprettes via den beregnede service.

Hvis det lokale system ikke har etableret servicen ”til brug i praksis” må det ikke være muligt at oprette receptordinationer ”til brug i praksis” på anden vis. I givet fald må brugerne henvises til at oprette denne type receptordinationer via FMK-online.

GK 12.3

Systemer, skal give brugeren mulighed for at slå op på receptfornyelsesanmodninger fra hjemmeplejen. Kravet gælder både i relation til den enkelte borger og for en samlet listevision af udestående receptfornyelsesanmodninger.

Kravet understøtter dialogen mellem borger, hjemmepleje og læge

Receptfornyelsesanmodninger til lægen skal vises på en overskuelig måde, så det bliver nemt for lægen at behandle dem.

GK 12.4

Recept, som er oprettet på baggrund af receptfornyelsesanmodninger fra borger/hjemmesygepleje via FMK's ”bestil udlevering”- service skal oprettes med en relation til bestillingen.

Det skal være fremgå af skærbilledet, hvilken lægemiddelordination receptfornyelsesanmodningen er tilknyttet. Det skal ligeledes være tydeligt for brugeren, hvordan recepten, der bliver udstedt ser ud.

Hvis brugeren opretter en receptordination ud fra en bestilling skal bestillingens ID påføres receptordinationen i det dertil indførte felt i kaldet til FMK. Derved sikres at relevante arbejdsgange understøttes.

Receptfornyelsesanmodninger som brugeren vurderer ikke skal medføre en ny receptudstedelse (idet patienten ikke længere skal medicineres med det ønskede lægemiddel), bør annulleres. Derved er det synligt for de parter som har været involveret i bestilling, at der er handlet på baggrund af bestillingen.

GK 12.5

Systemet skal give brugeren mulighed for at annullere receptfornyelsesanmodninger og genbestillinger (se afsnit 15)

GK 12.6

Recepter skal enkeltvis kunne markeres som ”Ikke aktuel”.

De lokale systemer kan dog implementere hjælpefunktioner til at markere grupper af receptordinationer som ”ikke aktuelle”. Eksempelvis at løse receptordinationer kan grupperes, og hele gruppen samlet kan markeres som ”ikke aktuel”.

GK 12.7

Receptordinationer som markeres ”ikke aktuelle” skal samtidig annulleres.

Brugeren skal gøres opmærksom på denne sammenhæng inden de gennemfører handlingen. Det må ikke være muligt at markere en receptordination ”ikke aktuel” uden samtidig at annullere den pågældende recept.

Receptordinationer markeret som ”ikke aktuelle” returneres ikke ved opslag på medicinkortet, med mindre dette udtrykkeligt angives i forespørgslen.

GK 12.8

Systemer, der kan oprette recepter, skal implementere muligheden for at annullere recepter.

Brugerne skal i samme arbejdsgang have mulighed for at annullere recepter, som er knyttet til en lægemiddelordination, når denne seponeres, eller når dosis ændres.

Der henvises i øvrigt til GK 7.

GK 12.9

Ved udarbejdelse af recept skal det fremgå af skærbilledet, hvis det pågældende lægemiddel har klausuleret tilskud, og den komplette klausuleringstekst skal være tilgængelig for brugeren i forbindelse med ordinationen.

Det anbefales, at brugeren SKAL tage stilling til, hvorvidt der skal ydes klausuleret tilskud eller ej.

13. Angivelse af information omkring aktører

I FMK 1.4 er der i forhold til tidligere udvidet med mulighed for at skelne mellem forskellige aktører, der kan være involveret i en handling. Muligheden er introduceret for at kunne understøtte sigende loginformation i såvel audit-loggen som i borgerens ”Min log” på Sundhed.dk.

Udførende: Udførende er den sundhedsperson, der har haft kontakt med patienten og udført den konkrete handling, der giver anledning til registrering på FMK.

Certifikatejer: Certifikatejeren er personen, der registrerer en ændring på FMK, og er identificeret via sit MOCES-certifikat.

Ansvarlig for kaldet til FMK: Kaldet til FMK kan indeholde en person ansvarlig for kaldet til FMK, fx den læge, der benytter en medhjælp i en given situation.

Se i øvrigt FMK's 1.4 snitfladebeskrivelse for mere information herom.

GK 13.1

Information omkring den udførende og dennes organisation skal registreres i CreatedBy/ModifiedBy mv.

Afhængigt af om der oprettes, ændres m.v. kan elementet være navngivet forskelligt.

GK 13.2

Information omkring certifikatejeren registreres i ReportedBy-elementet, der anvendes som følger:

- Hvis certifikatejer adskiller sig fra den udførende skal ReportedBy anvendes til at registrere information omkring certifikatejer og dennes organisation.
- Er certifikatejer den samme som den udførende, anvendes kun CreatedBy/ModifiedBy mv.

GK 13.3 (gælder fra FMK v. 1.4.2 og frem)

Hvis den person, der udfører kaldet til FMK (certifikatejer), ikke selv er ansvarlig for handling, der registres, skal den ansvarlige angives i "på vegne af" i header-elementet ved kaldet til FMK. I FMK 1.4.2 skal den ansvarlige desuden registreres i "AuthorisedBy" elementet knyttet til certifikatejer.

I AuthorisedBy-elementet angives der yderligere information som organisation og kontaktinformation.

14. Registrering af tilknytning til medicinadministration

Som information til øvrige sundhedspersoner skal hjemmesygeplejen sikre, at patienter, hvis medicinering håndteres af hjemmesygeplejen, registreres som tilknyttet hjemmesygeplejen.

GK 14.1

Det skal være muligt at sætte og fjerne en borgers tilknytning til medicinadministration. F.eks. kommune, bosted eller lign.

I kaldet medsendes bl.a. information omkring organisationen f.eks. kommunekode og kontaktinformation.

15. Anmodninger

Der er mulighed for at bestille udleveringer via FMK, fra lægen (receptfornyelsesansmodninger) eller fra apoteket (genbestilling).

GK 15.1

Det skal være muligt at oprette en receptfornyelsesansmodninger til lægen

GK 15.2

Det skal være muligt at lave en genbestillingsansmodning på en åben recept.

16. Terminologi

Der er krav om, at gældende terminologi anvendes i brugergrænsefladerne, så kommunikationen på tværs af sektorer styrkes. (jf. <http://begrebsbasen.sst.dk>)

17. Fejlhåndtering

GK 17.1

Hvis der returneres en fejlbesked fra FMK, skal denne kunne håndteres. Det lokale system må ikke ignorere returnerede fejlbeskeder.

Fejlbeskeder skal vises for brugeren og logges. Det er ikke et krav, at teksten fra FMK's fejlbesked direkte vises for brugeren, fejlbeskeden kan ofte med fordel efterbehandles lokalt.

GK 17.2

Det lokale system skal understøtte relevant logning til brug for fejlsøgning og datagenopretning.

Dette skal sikre at det er muligt at foretage lokal fejlsøgning og datagenopretning, i tilfælde af at systemet genererer fejl på FMK, fx på grund af systemets uhensigtsmæssige udformning eller ved uhensigtsmæssig anvendelse af systemet.

Der skal logges information ved oprettelser og opdateringer (evt. også ved opslag) på FMK indeholdende tidspunkt, id på sundhedsperson (f.eks. autorisationsnummer), information omkring handling (f.eks. FMK-servicenavn) information omkring, hvad der opdateres (lægemiddelordinationens ID og version, eventuelt patientens CPR-nummer).

Disse minimumsdata bør dog suppleres med, hvad der lokalt er nødvendigt af logdata, for at kunne håndtere en god fejlsøgning og eventuel datagenopretning, ligesom logningskravene iht. persondataloven til enhver tid skal overholdes. Det anbefales at logningsniveauet kan øges ad hoc (ifbm. fejlfinding) op til et niveau, hvor det fulde request/respons logges.

GK 17.3

Logdata ifølge ovenstående minimumskrav skal mindst opbevares i 6 måneder.

Certificeringskriterierne ændrer ikke på de krav, der i øvrigt måtte gælde for logning mv., jf. fx sikkerhedsbekendtgørelsens § 19 (Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning med senere ændringer).

GK 17.4

Systemleverandøren skal på forespørgsel kunne sandsynliggøre, at der er de fornødne tekniske- og organisatoriske ressourcer til stede til at sikre forsvarlig og relevant fejlsøgning og datagenopretning.

Det er en forudsætning for en velfungerende tværsektoriel kommunikation, at alle parter er i stand til at bidrage effektivt til en fælles fejlsøgning og support. Hvis en systemleverandør ikke er i stand til at bidrage til fælles fejlsøgning og datagenopretning, kan den samlede datakvalitet komme i fare.

Nye krav specifikt rettet mod systemer, der understøtter ekspedition af recepter (apotekssystemer) findes i et separat dokument (Godkendelseskriterier til apotekerne Del 1).