

Pilotkriterier

Det Fælles Medicinkort

Godkendelseskriterier for apotekerne Del 1.

Version 1.0

2016-07-01

Versionering

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

Certificeringskrav til apotekernes første del af FMK integrationen – receptekspedition via FMK-snitflade

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 system-sikkerhedsmæssige 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 hovedskærm billede, i en detaljevisning eller på et underopslag. Undtaget er dog hvor der er krav om, at information skal fremgå særlig fremhævet eller skal fremgå af skærm billedet (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".

..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.

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.

GK 1 Enstrenget anvendelse

GK 1.1

Systemet skal som udgangspunkt sikre, at der altid foretages opslag på FMK i forbindelse med ekspedition.

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 visninger. Såfremt der er lokale registreringer, skal disse vises et i adskilt billede fra FMK oplysningerne

GK 1.2

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.

GK 1.3

Hvis det forekommer, at det centrale FMK ikke er tilgængeligt, kan et system tillade oprettelse af udleveringer (Opret og ekspeder) lokalt, hvis man sikrer, at de overføres til FMK, så snart FMK er tilgængeligt igen. Det skal særligt fremhævet fremgå, hvis der findes recepter/udleveringer i det lokale system, som derfor endnu 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

Det lokale system skal sikre genindberetning af fejlede kald.

Såfremt en indberetning fejler, skal systemet sikre at fejlen håndteres og at genindberetning finder sted, således at FMK til hver en tid er retvisende.

GK. 1.5

Doseringsforslag inkl. doseringsenheder 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.

NSP stamdatasættet "Doseringsforslag" indeholder 2 datasæt: doseringsenheder og strukturerede doseringsforslag. Som beskrevet ovenfor skal doseringsenhederne anvendes. Doseringsforslagene bør anvendes som primær datakilde til doseringsforslag.

GK 2

Visning af data

GK. 2.1

Data fra FMK 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 fritext, hvormed datakvaliteten forringes, når det centrale kort opdateres.

GK. 2.2

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 beskrevet i GK 9.1.

GK 3

Hvis medicinkortet er markeret "Ugyldigt" skal det særlig fremhæves i skærbilledet

Når der foretages opslag på en borgers oplysninger f.eks. Åbne recepter skal det særligt fremhæves, hvis medicinkortet er markeret "Ugyldigt".

Dette gælder også, såfremt en specifik recept til personen ekspederes, fx via listen af bestillinger.

Brugeren bør dog være opmærksom på dette og evt. rette henvendelse til lægen i tvivlsituation.

GK 4

Vis åbne recepter

Et system skal kunne hente og vise åbne recepter på en given borger med CPR-nummer.

GK. 4.1

Alle detaljer på en recept skal kunne vises.

Følgende oplysninger skal særligt fremhæves for brugeren på første skærbillede:

1. Lægemiddelnavn (handelsnavn)
2. Styrke
3. Receptens gyldighedsperiode, hvis receptens gyldighedsperiode er fremtidig,
4. Anmodning om dosisdispensering
5. Om receptens lægemiddelordination er privatmarkeret
6. Om der findes en ubehandlet bestilling på den pågældende recept.

7. Om der eksisterer åbne recepter tilknyttet en privatmarkeret lægemiddelordination. (Det skal særligt fremhævet fremgå af listen af åbne recepter, at der er åbne recepter, der ikke bliver vist på grund af privatmarkering)

Andre oplysninger skal kunne fremfindes.

Alle åbne recepter skal vises, når der søges på en borgers åbne recepter. Dog returneres recepter, der er tilknyttet privatmarkerede lægemiddelordinationer ikke umiddelbart, medmindre der er en adresseret bestilling til det pågældende apotek. Se også GK X.1

GK 4.2.

Recepter tilknyttet en privatmarkeret lægemiddelordination skal kunne hentes med samtykke,

Det skal særlig fremhæves, hvis en recept er tilknyttet en privatmarkeret lægemiddelordination, fx med hængelås-ikon.

Såfremt en recept, som er tilknyttet en privatmarkeret lægemiddelordination er adresseret til apoteket, som henter åbne recepter for den specifikke borger, vil recepten blive vist umiddelbart.

Såfremt recepten ikke er adresseret, vil recepten ikke blive vist umiddelbart. Først ved afgivelse af samtykke, vil receptens detaljer kunne vises. Recepten kan herefter ekspederes.

GK 5

Det skal være muligt at fremsøge person eller fremsøge person uden CPR-nummer med åbne recepter, hvor hele CPR-nummeret ikke foretligger (glemt eller person uden CPR-nummer)

Systemet skal understøtte brugeren i at indsnævre søgningen, såfremt kaldet fejler med for mange forekomster.

GK 6

Hent / Vis bestillinger

GK. 6.1

Alle åbne bestillinger adresseret til et apotek skal kunne hentes og vises.

Følgende skal fremgå af første skærm billede i den samlede oversigt over alle bestillinger til apoteket:

- Identifikation af borgeren (borgerens navn og cpr.nr./fødselsdato)
- Om der er leveringsinformation tilknyttet bestillingen.
- Om der er anmodet om Dosisdispensering

Alle yderligere oplysninger fra bestillingen skal kunne fremfindes.

Oversigten bør understøtte apotekets arbejdsgange bedst muligt, så ønskede forsendelser ikke overses. Det samme gælder håndtering af recepter, hvor der er ønsket dosisdispensering.

Såfremt løsningen viser annullerede bestillinger, skal bestillingens status fremgå.

GK 6.2

Apoteket skal kvittere for modtagelse af en bestilling

Når apoteket har hentet en bestilling, skal der ske en teknisk kvittering således at bestillingen ikke returneres igen og igen.

GK 6.3

Opret bestilling

Apoteket skal kunne oprette en bestilling

Apoteket skal kunne oprette en bestilling på en recept, hvor der ikke findes en gældende bestilling. Fx en kunde, der ringer til apoteket og ønsker en specifik recept ekspederet og bragt ud.

GK 6.4

En bestilling skal kunne annulleres

Ved annullering af en bestilling skal recepten efterlades uden en ubehandlet bestilling.

GK 7

Foretag receptekspedition

GK 7.1

Kun gyldige recepter må kunne ekspederes

Umiddelbart inden ekspedition, skal systemet sikre sig, at recepten stadig er gyldig. Recepter, hvor gyldig fra dato endnu ikke er nået, må ikke kunne ekspederes.

GK 7.2

Recept, der ønskes ekspederet, skal markeres med Påbegynd ekspedition

Umiddelbart inden ekspedition påbegyndes, markeres recepten med Påbegynd ekspedition.

GK 7.3

Krav til information i ekspeditionsbilledet

Når ekspeditionen påbegyndes skal alle detaljer om følgende oplysninger fremgå i ekspeditionsbilledet:

- Lægemiddelnavn
- Form
- Styrke
- Pakningsstørrelse
- Substitution tilladt eller ej,
- Dosering,

- Iterationsantal og -interval,
- Klausuleret tilskud
- Leveringsoplysninger

Evt. tidligere ekspeditioner på den konkrete recept samt dato for disse ekspeditioner skal kunne fremfindes.

GK 7.4

Man skal kunne afbryde en ekspedition og som led heri fjerne markering for "Påbegynd ekspedition".

Såfremt ekspeditionen afbrydes, skal markering for påbegyndt ekspedition fjernes.

GK 7.5

Det skal være muligt at afslutte en recept uden ekspedition

Hvis apoteket ved en fejl ikke har fået afsluttet en recept ved seneste ekspedition, skal det være muligt at afslutte recepten uden yderligere ekspedition.

GK 7.6

Det skal være muligt at ugyldiggøre en recept, herunder angive en årsag til ugyldiggørelsen.

Såfremt en recept er fejlbehæftet skal apoteket kunne ugyldiggøre en recept.

Apoteket skal angive en årsag til ugyldiggørelsen.

GK 7.7

Genåbn recept.

Apoteket skal kunne genåbne en recept, der fejlagtigt er afsluttet eller ugyldiggjort af apoteket selv

Bemærk, at kun apotek med samme lokationsnummer som det apotek, der har ugyldiggjort recepten må ophæve handlingen.

GK 7.8

Korrektion af recept

Ifbm. korrektioner af fejl på en recept, skal apoteket kunne oprette en ny erstatningsrecept med reference til den oprindelige fejlbehæftede recept.

Lægen, som apoteket har kontakt med ifbm korrektionen skal indberettes som udsteder af den nye recept.

Den oprindelige recept vil få status Ugyldig og vil ikke efterfølgende blive returneret til apoteket.

GK 8

Registrering af udlevering

GK 8.1

Udleveringer på recepter skal registreres på FMK sammen med oplysning om ny recept status

Følgende skal indberettes til FMK om den aktuelle udlevering (ekspedition).

- Ekspederet varenummer
- Pakningsstørrelse
- Antal pakninger
- Labeltext

Såfremt recepten skal afsluttes, skal dette angives.

GK. 8.2

Det skal være muligt at udlevere / registrere en mindre mængde end den lægen har ordineret.

Efter gennemført ekspedition af en recept skal udleveringen sendes til FMK. Receptens status skal ændres til den korrekte status. Dvs. afsluttet eller hvis der stadig kan udleveres på recepten, Delvist udleveret.

Udleveringer skal altid registreres med reference til en gyldig recept. Se dog også Opret og Ekspeder.

GK 8.3

Registrering af udlevering på recept til dosisdispensering

Følgende skal indberettes om den aktuelle udlevering (ekspedition), når der er tale om dosisdispenserings ekspeditioner:

- Antal pakkede enheder (fx 28 tabletter)
- Lægemiddelnavn
- Form
- Styrke
- Pakkeapotek
- Pakkegruppe
- Produktions-ugedag (deadline),
- Rulle-startdato og rulle slutdato

GK 8.4

Ændring til andre systemer må ikke ændre data på FMK

Såfremt apoteket skal ændre i oplysninger til andre systemer f.eks. i forbindelse med ny prisberegning ved tilskudsbevilling med tilbagevirkende kraft, må det ikke ændre data i FMK. F.eks. Må udleveringen med tilhørende informationer, registreret på FMK, ikke ændres.

GK 8.5

Apoteket skal kunne registrere udlevering på recept til lægers brug i praksis

Der gælder samme krav til registrering af udleveringer til brug i praksis. Dog erstattes modtager-information i dette tilfælde af organisationen, der modtager medicinen. Lægens CPR-nummer skal ikke angives som modtager.

GK 8.6

Tilbageførsel af egne udleveringer

Det skal være muligt at tilbageføre en fejlregistrering af en udlevering, herunder angive korrekt opdateret recept-status.

Når en udlevering tilbageføres, skal receptens status sættes til enten Åben eller Delvist udleveret.

GK 9

Opret og ekspeder

GK 9.1

Apoteket skal kunne registrere en ekspedition/udlevering af medicin, hvor der ikke foreligger en recept på FMK

GK 9.2

Data, der indberettes skal være meningsfyldte

Der må fx ikke indberettes 'Ukendt' mm.