

FMK Implementationsnote

- Håndtering tidsangivelser i FMK 1.4.4

Af Helle Balle og Thomas Sonne Olesen

Introduktion

I FMK-1.4.4 fjernes muligheden for at angive tidspunkter på en række start- og slutdatoer. Denne implementeringsnote beskriver baggrunden for denne beslutning, hvordan den ændrede snitflade skal anvendes, hvordan det giver mulighed for mere præcis doseringsangivelse og endeligt, hvordan kompatibilitet med tidlige versioner håndteres.

Systemernes brug af tidsangivelser i FMK 1.4.4, uden at det går ud over muligheden for at fastholde klinisk relevant præcision, beskrives også.

Muligheden for at angive konkrete doseringstidspunkter i ordinationen beskrives ikke, da disse muligheder ikke ændres i 1.4.4.

Mange blander ordination og administration sammen. FMK er ikke beregnet til at håndtere administration, men udelukkende til at registre og udveksle information om ordinationer. Mange af de situationer, hvor brugere efterspørger præcision/klokkeslæt, er erfaringsmæssigt knyttet til administrationsproblematikker. Disse skal håndteres i de lokale systemer og skal ikke udveksles via FMK. (Det er muligt, at fremtidige FMK versioner kommer til at indeholde og udveksle administrationsoplysninger).

Baggrund

I FMK er det muligt at angive dato eller dato og tid flere steder. Disse angivelser af dato eller dato og tid kan overordnet opdeles i to typer:

1. Angivelser af perioder, hvor data er klinisk gyldige eller aktuelle i bred forstand.
2. Tidsstempler.

Tidsstempler f.eks. eksakte tidspunkter, hvor data er oprettet eller opdateret. Disse tidsstempler gemmes i FMK's modifikator informationer og fjernes ikke, da de generelt er uproblematisk. De anvendes til logging og til at fastslå tidspunktet for registreringen og bør ikke tillægges klinisk værdi, da der alene er tale om registreringstidspunkt.

Administrationstidspunkter er pt. ikke en del af FMK, da FMK ikke er et administrationssystem. Administrationstidspunkter behandles derfor ikke yderligere i denne note.

Den øvrige brug af dato og tid knyttet til gyldighedsperioder findes i strukturerne for lægemiddelordinationer og tilhørende underelementer.

For en **lægemiddelordination** findes der en række forskellige tidsangivelser, hvor man i FMK versioner før FMK-1.4.4 kunne angive dato eller dato og tid. Der er tale om:

- Lægemiddelordinationens gyldighedsinterval:
 - Angives som lægemiddelordinationens behandlingsstartdato eller undtagelsesvist som ”tidligere ukendt dato”.
 - Og som lægemiddelordinationens behandlingsslutdato eller ikke angivet
- Eventuelt lægemiddelordinationens seponeringstidspunkt
- En eventuel pausering af lægemiddelordinationen angives ”pauseret” eller med en optionel periode

For en **dosering** på en lægemiddelordination, uanset om denne er den eneste eller en af flere perioder, kan der angives:

- Doseringens gyldighedsinterval

Endeligt gælder for de enkelte **doser** i en dosering, at der kan angives et tidspunkt:

- En dosis uden eksakt tidsangivelse, dvs. med betydningen ”engang i løbet af dagen”.
- Med tidsangivelserne ”morgen”, ”middag”, ”aften” eller ”nat”.
- Eller med eksakte klokkeslæt, f.eks. ”08:30:00”.

Muligheden for at angive eksakte tidspunkter på lægemiddelordinationer behandlings- og doserings- start og slut er oprindeligt indført helt tilbage i FMK's pilotfase. Først og fremmest efter ønske fra leverandører af EPJ-systemer, der derved fik en simpel måde at oprette og opdatere disse tider ud fra data i EPJ-systemet.

I forbindelse med introduktion af doseringsperioder i FMK 1.4.2 blev det tydeligt, at man løber ind i en række problemer i forhold til fortolkning og visning, når doseringsperioder ikke skifter ved midnat. Flere af disse problemer eksisterer også med tidligere FMK-versioner i forbindelse med dagen for doserings-start og doserings-slut, men har ikke tidligere givet anledning til diskussion – primært, fordi man ofte blot ignorere disse tidspunkter.

I forhold til tidsangivelser på de enkelte doser (med mulighed for høj præcision) er der ikke problemer med fortolkning eller visning. Mulighederne for doseringsangivelser er vist i afsnittet ”Angivelse af tidspunkter for enkelte doser” sidst i dette dokument. Der er ingen overvejelser om at ændre på det, og de berøres derfor ikke yderligere i dette notat.

Klinisk betydning af klokkeslæt på et gyldighedsinterval

I de tidligere FMK snitflader er det tydeligt beskrevet, at klokkeslæt kun må angives, når det har klinisk betydning både i forbindelse med behandlingens gyldighedsinterval eller doseringens gyldighedsinterval, men også for de enkelte doser. På trods af dette har sygehusene stort set konsekvent angivet klokkeslæt på behandlings- og doserings- start og slut. Dette betyder i praksis, at det er umuligt at afgøre, om klokkeslættet har klinisk betydning eller ej. Derfor tillægges de i dag ingen reel betydning, og mange systemer viser

ikke klokkeslæt for hverken behandlings- eller doserings- start og slut, med mindre brugeren beder om detalje-visning.

Det har været diskuteret med enkelte EPJ-systemleverandører, hvorvidt der i EPJ-systemet skulle tilføjes et flag, hvormed brugeren kunne angive, at klokkeslæt var af væsentlig klinisk betydning. Dette er dog endnu ikke implementeret i EPJ-systemerne.

FMK 1.4.4

I FMK 1.4.4 er der visse steder fjernet mulighed for at angive klokkeslæt.

For FMK 1.4.4. gælder at:

- Mulighed for at angive dato og tid i **behandlings** gyldighedsinterval er fjernet, således at der kun kan angives en start- og en slutdato.
- Mulighed for at angive dato og tid i **doseringens** gyldighedsinterval er fjernet, således at der også her kun er muligt at angive en start- og en slutdato eller evt. ”ikke angivet” som tidligere beskrevet.
- Mulighed for at angive dato og tid for en **pauserings** gyldighedsinterval er fjernet, således at der kun kan angives dato, eller alternativt en pausering uden dato.

I de frigivne XML-skemaerne for FMK 1.4.4 er muligheden for at angive klokkeslæt for pausering desværre ikke fjernet, men problemet er ikke stort, da der ikke er åbnet for registrering af planlagte pauseringer. Når der åbnes, skal systemerne sikre at der kun afleveres dato.

En seponering er en her-og-nu handling. Det betyder, at hentes et medicinkort umiddelbart efter, at en ordination er seponeret, vil denne ikke længere findes på FMK. Når der hentes lister over seponerede ordinationer, returneres disse kun med en seponeringsdato.

For de enkelte doser er tidsangivelse uændret.

Tolkning

Det har altid været gældende, at når der, på FMK angives start- og slutdatoer, er begge datoer inklusive. Dette gælder fortsat herunder vist en række eksempler hvordan:

- En lægemiddelordination med behandlingsstartdato 1/5 og behandlingsslutdato 10/5 angiver en periode på 10 dages behandling, idet begge dage er inklusive.
- En dosering med startdato 1/5 og slutdato 10/5 giver ligeledes en dosering på 10 dage, idet begge dage er inklusive.
- En pausering fra med startdato 2/5 og slutdato 5/5 giver en pause på 4 dage, begge dage er inklusive.
- En seponering, der er foretaget 1/5, er trådt i kraft den pågældende dato.

Beskrivelse af problemet

Visningsproblemer

FMK version før 1.4.4 tillader i dag, at der angives både dato og klokkeslæt for behandlings- start og slut og for doserings- start og slut (herunder også doseringsperiodernes start og slut).

Dette resulterer i en række ubesvarede spørgsmål omkring visning af dosering på disse start- og slutdatoer.

For en helt almindelig dosering som ”1 tablet morgen og aften” (eller 1+0+1+0), der slutter kl. 12:00, er det uklart, hvad skal vises som dosering, hvis der slås op på FMK den sidste dag.

Endnu værre bliver det, hvis doseringen har to perioder, der skifter kl 12:00, f.eks. fra en dosering 2+0+2+0 til 1+1+1+0. Det er her uklart, om doseringen på skiftedagen skal vises som 2+0+1+0 eller 2+1+1+0, eller om den skal vises som to forskellige doseringer på samme dag.

Uanset om der laves en fast definition for ovenstående og mange andre spørgsmål, vil der være muligheder for fejltolkning, samt en mængde problemer i implementering af doseringsvisning i alle klientsystemet.

Fjernes klokkeslæt på start- og slutdatoer, vil problemerne omkring tolkning af randtilfældene i forbindelse med start, slut og periodeovergange formindskes eller helt forsvinde.

Præcisionsproblemer

I specifikationen til FMK fremgår det, at klokkeslæt på start- og sluttidspunkter kun må angives, hvis dette har en væsentlig klinisk betydning. De fleste EPJ-systemer sætter dog altid klokkeslæt på ordinationer, der overføres til FMK, uanset om dette har klinisk betydning eller ej. Årsagen er, at ordinationer i EPJ altid oprettes med klokkeslæt i EPJ af hensyn til den interne administration, og denne starttid overføres så til FMK. Samme klokkeslæt anvendes så også på slutdatoen, uagtet at oprettelsestidspunkt ofte blot er bestemt af tidspunktet for ordinationens oprettelse i EPJ-systemet og derved ikke nødvendigvis har klinisk betydning.

I dag giver dette ikke anledning til de store problemer, da mange systemer ofte slet ikke viser disse klokkeslæt i almindelige visninger. Det bliver dog vanskeligere at ignorere klokkeslæt, når systemerne skal til at håndtere periodevise doseringer.

Brug af klokkeslæt på behandlingens- start og slut og doserings start og slut har været oppe i et specielt indkaldt klinikerforum (hvor medlemmerne var udpeget af PLO, KL og DR mhp. den konkrete problemstilling og afgørelse), hvor der var bred enighed om, at i forbindelse med den medicinering, der foretages uden for sygehusene (og som FMK anvendes til), er klokkeslæt på start- og sluttidspunkter ikke klinisk væsentlige. For risikolægemidler udleveres ikke mere end patienten må tage, så det er ikke klinisk afgørende, om der er et klokkeslæt på - hverken på start- eller slutdatoen.

Anbefalingen fra klinikerforum var derfor, at klokkeslæt blev fjernet, så der ikke opstår tvivl om doseringen i de forskellige sektorer.

Som det fremgår senere i dette notat, er det fortsat muligt at lave præcise doseringer, der afviger fra start- og slutdag, de skal blot registreres på en måde, så klinikerne kan se, at det er væsentligt.

Anvendelse af de forenklede start- og slutfelter i FMK 1.4.4

Almindelige ikke-periodevise doseringer

For almindelige ikke-periodevise doseringer er klokkeslæt normalt uden betydning. Doseringen har en startdato og en slutdato, og det kan direkte registreres på FMK og begge datoer er inklusiv.

Har man i sjældne tilfælde behov for at angive en kur, der starter skævt om eftermiddagen, fortsætter 3 dage og slutter skævt om formiddagen, kan dette enten angives i et doseringsskema:

Første dag:	0 + 0 + 1 + 0
Anden dag:	1 + 0 + 1 + 0
Tredje dag:	1 + 0 + 1 + 0
Fjerde dag:	1 + 0 + 1 + 0
Femte dag:	1 + 0 + 0 + 0

Alternativt kan man angive det som en periodevis dosering:

Dag 1:	0 + 0 + 1 + 0
Dag 2, 3 og 4:	1 + 0 + 1 + 0
Dag 4:	1 + 0 + 0 + 0

Medmindre det vil medføre store doseringsstrukturer med mange dage, må første variant foretrækkes bl.a. af hensyn til bagud-kompatibilitet og simplicitet, både i selve den strukturerede dosering og i den lange doseringsoversættelse.

Hvis det reelt er klinisk vigtigt, at medicinen indtages på præcise klokkeslæt, kan dette defineres på doserne på de enkelte dage.

Det er således fortsat muligt at angive en præcis dosering med skæve start/stop dage. Det kræver blot, at man registrerer dem på en anden måde. Samtidig opnår man, at øvrige aktører kan se, at det er noget specielt, og man har gjort noget særligt for at få den ønskede præcision.

Periodevise doseringer

Periodevise dosering er tænkt til at håndtere skift i doseringen. Normalt vil der kun være 2 eller måske 3 perioder. F.eks. en kortere periode med en op- eller nedtrapning beskrevet på skemaform, efterfulgt af en periode med en fast dosering. I periodevise doseringer kan der indgå perioder uden dosering, start- og slutdatoer på disse angives på samme måde som perioder med dosering.

Det er ikke meningen, at selve op- eller nedtrapningen beskrives som flere perioder, med mindre det er en langstrakt ændring. F.eks. en periode på 3 uger med 3 tabletter dagligt, efterfulgt af 3 uger med 2 tabletter dagligt, hvorefter man fortsætter uden slutdato på 1 tablet daglig.

Med den mulighed for at angive klokkeslæt på periode start og slut som FMK 1.4.2 tillader, er det muligt at misbruge perioder til meget hyppige skift, f.eks. flere inden for samme dag. Dette har aldrig været hensigten, da doseringen kan og bør registreres som et dags-skema, der har eksisteret siden FMK 1.0.

Som tidligere omtalt giver periodeskift midt på dagen visningsmæssige udfordringer på skiftedagen, hvor man skal vise den aktuelle dosering.

Begge disse uhensigtsmæssigheder forsvinder, når det ikke længere er muligt at angive klokkeslæt for perioders start og slut.

Implementering af periodevise doseringer er således lettere i FMK 1.4.4 end i FMK 1.4.2, da en række problemstillinger er fjernet, når FMK 1.4.4 ikke har klokkeslæt på periode start/stop.

Hvis et system vælger at implementere FMK 1.4.4 uden fuld understøttelse af periodevise doseringer, kan der laves forskellige grader af visning. Enten ved at vise hele doseringen som tekst, dvs. vise indholdet af FMK's lange doseringsoversættelse. Alternativt ved at vise de enkelte perioder som tekst. Igen kan indholdet af svaret fra FMK benyttes, idet hver doseringsperiode vil have en selvstændig lang eller evt. kort doseringsoversættelse.

Håndtering af tidspunkter uden klokkeslæt

Systemer, der internt arbejder med klokkeslæt på start og slut, vil skulle forholde sig til mapning mellem intern start og slut og angivelse af start og slut på FMK.

Ved assisteret oprettelse af lægemiddelordinationer fra FMK kan systemerne allerede håndtere start og slut datoer uden klokkeslæt. Dette er stadig det oftest forekommende, og de indlæses således, at begge datoer er inklusive, altså fra start-dato kl. 00:00 til slut-dato 23:59:59.

Ved aflevering af datoer til FMK kan der være udfordringer.

- I forbindelse med fast medicin (uden slutdato) er det kun startdatoen, der skal afrundes. Da FMK's formål er at vise aktuel medicin, vil man i de tilfælde, hvor startdatoen er passeret, blot kunne fjerne klokkeslættet og aflevere datoen. Hvis starttidspunktet ligger ud i fremtiden (og man virkelige mener, at det er afgørende, at starttidspunktet afviger fra midnat), må doseringen lægges på FMK med en særlig periode for den første dag, hvor denne dags dosering er angivet.
- I forbindelse med kure (med både start og sluttidspunkt) vil simpel afrunding have den konsekvens, at kuren forlænges med en dag. F.eks. vil en behandling, der skal vare 5 døgn, men starter til middag på dag 1, først slutte på dag 6. Hvis man blot fjerner klokkeslæt, vil det på FMK se ud, som om ordination var på 6 hele dage. Der er tre mulige løsninger på dette:
 1. Opdele kuren i 3 perioder. En på startdagen, hvor den dags dosering beskrives, en til de fulde dage, og en til slutdagen, hvor sidste dags dosering angives.

2. Ændre startdatoen til den første dag med fuld dosering og fjern klokkeslæt på slutdatoen. Herved vil den ordinerede længde af kuren/behandlingen være identisk med den ordinerede.
3. Fjern klokkeslæt fra startdatoen og sætte slutdosering til den sidste dag med fuld dosering. Herved opnås ligeledes, at længden af kuren er efter lægens ordination. Dog skal patienten vide, at de skal tage den sidste dosis dagen efter slutdagen.

For hhv. 2 og 3 skal det være tydeligt for brugeren, hvilke konsekvenser deres handlinger har for oplysningerne på FMK.

Kompatibilitet med systemer før FMK 1.4.2

Grundet EPJ-systemernes fejlagtige anvendelse af klokkeslæt i dag, eksisterer der et større antal ordinationer i FMK med dato og klokkeslæt for start og slut.

Når disse returneres via FMK 1.4.4 snitfladen, vil der ske en "afrunding", således at kun datoen afleveres. FMK vil antage, at alle klokkeslæt er i dansk normaltid, således at Zulu-klokkeslæt omkring midnat vil returnere datoen, som den var i DK, og ikke som den er registreret i dato-feltet.

Et tidspunkt registreret som 21/05 14:45 vil blive afleveret som datoen 21/05.

Et tidspunkt registreret som 22/05 0:30 vil blive afleveret som datoen 22/05, selv om det afleveres til FMK som zulu-tidspunktet 21/05 23:30 (grundet vores tidszone)

Dette gælder både for behandlingens start og slut, doseringens start og slut, og for pauseringens start og slut stop.

Denne afrunding har været diskuteret med klinikere og konklusionen var, at afrundingen ikke har kliniske konsekvenser.

Klokkeslæt vises i forvejen kun i et fåtal af systemer, hvilket ikke har givet anledning til problemer. I forhold til de få risikolægemidler, hvor slut-tidspunktet kunne være væsentligt, udleveres der ikke mere medicin end patienten må tage, og klokkeslættet på FMK, er derfor ikke afgørende.

Datoer, der indberettes i FMK 1.4.4 uden klokkeslæt, kan uden problemer afleveres i de gamle snitflader, da klokkeslættet er optionelt.

Periodevise doseringer kan ikke afleveres i de gamle snitflader. De vil derfor blive oversat til en fritekst dosering, der beskriver doseringen.

NB: Den ovenstående afrunding, der er implementeret i den gældende version af FMK 1.4.4 har givet anledning til en del bekymring. Årsagen er at for tidsbegrænsede doseringer kan det pga. afrundingen se ud som om, den samlede dosis er større end tiltænkt. Det overvejes derfor at ændre den central løsning, så disse "skæve" ordinationer i FMK 1.4.4, bliver afleveret som periodevise doseringer med en special periode for den første og sidste dag. Det vil få mængden af periodevise doseringer til at stige kraftigt, men ulempen ved disse komplekse ordinationer må så opvejes, mod ulempen ved den nuværende afrunding.

Kompatibilitet med FMK 1.4.2

Start og sluttidspunkter for behandlingens gyldighedsinterval, doseringen og pausering, der er oprettet via FMK 1.4.2, mappes til datoer i FMK 1.4.4 på samme måde som for systemer før FMK 1.4.2.

Periodevise doseringer, der er registreret i FMK 1.4.2, vil blive mappet til periodevise doseringer i FMK 1.4.4 uden klokkeslæt på periode start/stop.

Mapningen sker med afrunding af periode-skiftet, så startdagen bibeholdes (uden klokkeslæt) og slutdagen for perioden gælder hele den pågældende dag. Den efterfølgende periodes start mappes til den efterfølgende dag.

Dette er i overensstemmelse med, hvad der er afklaret og aftalt med klinikergruppen, da fjernelse af klokkeslæt blev diskuteret.

Der kan potentielt set være indberettet perioder, der er kortere end et døgn, som ved ovenstående mapningsregler vil forsvinde. Hvis det er tilfældet, vil hele doseringen blive afleveret som en fritekstdosering, der beskriver de enkelte perioder.

NB: Som nævnt ovenfor overvejes muligheden for at den centrale FMK indsætter ekstra perioder for eventuelle halve dage. Implementeres denne udvidelse, vil de også gælde periodevise doseringer med skæve skifte tidspunkter.

Angivelse af tidspunkter for enkelte doser

Afslutningsvist skal der her kort opsummeres, hvorledes der kan angives tidspunkter på de enkelte doser. Den eksakte specifikation findes i FMK's XML-skemaer og på FMK's dokumentations-wiki:

http://wiki.fmk.netic.dk/doku.php?id=fmk:generel:struktureret_dosering

Med en række eksempler under:

http://wiki.fmk.netic.dk/doku.php?id=fmk:generel:dosering:eksempler_pa_strukturerede_doseringer

FMK's strukturerede doseringer består af en eller flere perioder, der hver indeholder en struktureret dosering. Hver struktureret dosering indeholder en definition af en eller flere dage med en eller flere doser. For hver dosis gælder, at der kan angives:

- En dosis uden eksakt tidsangivelse, dvs. med betydningen ”engang i løbet af dagen”. Der kan angives en eller flere af disse doser uden eksakt tidsangivelse i løbet af en dag, der skal forstås på samme måde som en dosering som f.eks. ”1 tablet 3 gange dagligt”, altså at tabletterne skal tages nogenlunde jævnt fordelt i løbet af dagen.
- På formen ”morgen”, ”middag”, ”aften” eller ”nat”, hver af disse tidspunkter kan kun angives en gang samme dag.
- Eller med eksakte klokkeslæt, f.eks. ”08:30:00”. Klokkeslæt i doser angives altid i lokal tid, som en undtagelse til den ellers generelle regel på FMK. Der kan angives en eller flere klokkeslæt samme dag.

For alle doser gælder, at de kan suppleres med en angivelse af, at dosen er efter behov (PN).

Mængdeangivelser på doser vil normalt være et tal samt enhed (f.eks. 2 tabletter), men kan også angives som interval, f.eks. (1-2 tabletter).

Doser kan blandes uden begrænsning, f.eks. 1 tablet morgen, middag og aften samt 22:00 PN og 04:00 PN. Blandes typer af doser er det dog op til brugeren og dennes system at sikre, at doseringen stadig er tydelig, f.eks. bør det undgås at oprette en dosering "1 tablet middag og 12:00:00".