

Det Fælles Medicinkort

Godkendelseskriterier for FMK 1.2.6 og 1.4

Version 1.2

2013-03-06

Versionering

Version	Dato	Udført af	Ændring
1.0	15.02.2013	BIDR	Certificeringskriterier i høring, høringsfrist 22.2.2013
1.1	26.02.2013	BIDR	Tilpasset efter høringssvar
1.2	03.06.2013	BIDR	Præciseret som følge af spørgsmål/svar efter publicering

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 1.2.6 og 1.4.x. Dokumentet afløste pr. 1. april 2013 tidligere godkendelseskriterier for FMK v. 1.2.x..

Systemer, der er certificeret til at tilgå FMK 1.2.6 eller lavere kan dog opretholde FMK-integrationen, men skal senest 31. december 2013 være recertificeret i henhold til nærværende kriterier for at opretholde adgang. Det er det enkelte systems ansvar at søge recertificering, og da mange systemer skal recertificeres, anbefales det, at recertificeringen planlægges i så god tid som mulig.

Der bliver ikke længere gennemført godkendelsestest på tidligere versioner af certificeringskriterierne efter den 1. juni 2013.

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, dvs. ikke krav.

Udover certificeringskriterierne skal systemet også overholde al anden relevant lovgivning. Eksempelvis indeholder receptbekendtgørelsen krav til indholdet af elektroniske recepter. Certificeringskriterierne fraviger ikke sådanne krav.

Formål

Godkendelseskriteriernes formål er først og fremmest at sikre kvaliteten af FMK's data, centralt og lokalt. 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. NSI 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 ikke krav til, hvordan systemerne skal understøtte sundhedspersoners arbejdsgange ud over krav om brugervenlighed. Der opfordres til, at der ved udformning af systemer sikres så

god arbejdsgangsstøttelse 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 ”tydeligt fremgå”. I disse tilfælde skal informationen vises umiddelbart synlig for brugeren. Dvs. uden, at der skal slås op i en detaljevisning, et tool-tip eller lignende.

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 1.2.6” og ”FMK snitfladebeskrivelse 1.4”.

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 Statens Serum Institut, sektor for National Sundheds-it (NSI), 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.

NSI 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 NSI vurderer, at data håndteres i strid med gældende datasikkerhedskrav, kan NSI tilbagekalde en certificering og stoppe overførsel af oplysninger til det pågældende system.

Godkendelsestests består af en række testscenarier. Ved gennemførsel af godkendelsestests er NSI ikke begrænset til at anvende de publicerede testscenarier, men kan supplere testscenarierne konkret og generelt efter behov.

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, herunder kravene om komplet visning.

Versioner af snitfladen

Version 1.2.6 forventes at være den sidste i rækken af 1.2.x snitflader, og der er i denne version tilføjet funktionalitet, der sikrer kompatibilitet med 1.4 snitfladen. Systemer, der anvender 1.2.6 kan således arbejde sammen med andre systemer, der anvender 1.4.x. Tidligere 1.2 versioner end 1.2.6 kan ikke arbejde sammen med version 1.4. Derfor er version 1.2.6 den laveste version, der må anvendes fra 1. januar 2014, hvor kommunerne forventer at tage FMK i brug baseret på 1.4 snitfladen.

Services i FMK's snitflade i version 1.4 må ikke i samme lokale system anvendes sammen med services i tidligere versioner, herunder 1.2.6. Dette skyldes for stor risiko for inkonsistens på grund af inkompatibilitet internt i systemet.

Det forventes at FMK 1.4.0 efterfølges af nye versioner. Ved nye versioner af snitfladen vil der blive beskrevet bagudkompatibilitet og forudsætninger for anvendelse.

1. Enstrengt anvendelse af FMK

Systemet skal understøtte en enstrengt FMK-integration. Med enstrengt menes, at systemet er indrettet således, at det sikres, at FMK til hver en tid indeholder aktuelle lægemiddeloplysninger for den enkelte borger, således at data kan deles på tværs af sektorer. Data fra FMK kan i de lokale kopier suppleres med lokale registreringer (eksempelvis lokale doseringer i et andet format, med præciserede doseringstidspunkter osv.), samt naturligvis data, der ikke vil findes på medicinkortet (journaldata osv.)

GK 1.1

Det skal være tydeligt for brugeren, at vedkommende anvender 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

GK 1.2

Systemet skal som udgangspunkt sikre, at der altid foretages opslag på FMK, når brugeren anmoder om aktuelle medicinoplysninger, med mindre medicinkortet er suspenderet i det lokale system.

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, når FMK er suspenderet. Når FMK er taget i anvendelse for den enkelte patient skal der fremover altid foretages opslag og opdateres på FMK, når det er relevant. En anmodning om "aktuelle medicinoplysninger" skal således afstedkomme et opslag på FMK eller kontrol af, om der er modtaget avis om ændring i FMK.

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 forbindelse med implementering af FMK i hjemmeplejen kan EOJ-systemer have behov for en trinvis implementering af FMK på patientniveau. Tillader systemet dette, skal det for hver patient tydeligt fremgå, om patienten aktuelt medicineres ud fra data på FMK eller ud fra lokale data.

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 tydeligt 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

Hvis en læge ordinerer på baggrund af en gammel version af patientens medicinkort, øges risikoen for, at der kan være interaktionsproblemer som brugeren ikke kan se, dobbeltregistreringer mm. F.eks. hvis der foretages opdatering på et FMK, som er hentet flere dage forinden, eller der foretages godkendelser af kladder mv., der er registreret tidligere, fx oprettelse af receptkladder af lægens medhjælp.

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.

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. I det følgende præciseres anvendelse af stamdata fra Medicinpriser, også betegnet ”taksten”. Den officielle version af Medicinpriser er tilgængelig i ”Det fælles datagrundlag” på ftp.dkma.dk og via stamdata servicen på NSP, hvor ordinære versioner af Medicinpriser offentliggøres med 14 dages mellemrum.

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 dennes 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 Medicinpriser, med visse undtagelser:

- Lægemidler der ikke findes i Medicinpriser
- 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).

Det forventes, at stamdata for ”tilknyttede lægemidler”, ”stærke vitaminer og mineraler” og ”magistrelle præparater” i løbet af 2013 vil være tilgængelig på NSP'en.

3. Hent medicinkort og visning af data

Generelt for de følgende krav om hvilke medicinkort-informationer et lokalt system skal vise, er der generelt ikke krav om på hvilket niveau de skal vises, f.eks. om data skal vises på et hovedskærmbillede eller på et underopslag. Der kan dog være specielle krav, af hensyn til patientsikkerheden eller baseret på erfaringer omkring hensigtsmæssige arbejdsgange.

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
 - 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 tydeligt fremgå (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.
- Er der ændringer i lægemiddelordinationer i den nyeste version af medicinkortet i forhold til en lokal kopi, skal det tydeligt vises 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 tydeligt fremgå af FMK, men detaljer om de løse recepter kan vises på et separat skærmbillede 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 fritext, 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 receptordinationer og effektueringer, dvs. de receptordinationer og effektueringer FMK returnerer til det lokale system.

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

GK 3.6

Modifikatorinformation skal kunne vises. Ved anvendelse af FMK v. 1.4 skal alle tre mulige former for modifikatorinformation og samtlige elementer heri, 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 NSI.

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 tydeligt fremgå, hvis et medicinkort er suspenderet eller ugyldigt. Det skal fremgå, hvem der har udført suspenderingen (i form af modifikatorinformation, se GK 3.6) og hvornår det er sket.

Suspendering af et medicinkort tilkendegiver, at medicineringen føres i et lokalt journalsystem.

Det overvejes om begrebet "suspendering" skal ændres til en indlæggelsesstatus og/eller en status for, om medicinkortet er afstemt eller ej. Når analysen er tilendebragt, vil der være en høringsproces før eventuelle nye certificeringskriterier udstedes.

Ugyldiggørelse af et medicinkort tilkendegiver, at data i medicinkortet kan være misvisende på grund af tvivl om dataindhold. Kun National Sundheds-it kan ugyldiggøre medicinkort. Ugyldighedsmarkeringen fjernes ved første medicinafstemning foretaget efter ugyldiggørelsen.

GK 3.8

Hvis der slås op på en tidligere version af medicinkortet, eller på anden måde vises en seponeret lægemiddelordination, skal dette tydeligt fremgå. Desuden skal det fremgå, hvem der har seponeret (modifikatorinformation, se GK 3.6) og hvornår dette er sket.

Bemærk, at der ikke er krav om, at der kan foretages opslag på tidligere versioner af medicinkortet. Der er ligeledes ikke krav om, at seponerede lægemiddelordinationer fremsøges/vises.

Hvis man henter historiske data, herunder også seponerede lægemiddelordinationer skal det tydeligt fremgå, at der ikke er tale om oplysninger som en del af det aktuelle medicinkort.

GK 3.9

Hvis en lægemiddelordination er pauseret, skal det tydeligt fremgå af visningen. Hvis der er registreret en start- og slutdato for pauseringen skal disse vises, og det skal fremgå, hvem der har pauseret lægemiddelordinationen (modifikatorinformation, se GK 3.6) og hvornår det er sket.

Muligheden for at angive en slutdato for en pausering findes kun i FMK v. 1.4.x. Feltet er ikke bagudkompatibelt, hvorfor muligheden for at registrere en slutdato først vil blive aktiveret i det centrale FMK, når alle certificerede systemer som minimum anvender FMK v. 1.4. Selve godkendelseskriteriet er sprogligt præciseret i juni 2013.

GK 3.10

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

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

Fremdaterede lægemiddelordinationer vil blive returneret på et opslag på patientens aktuelle medicinering, så det skal fremgå tydeligt, at lægemiddelordinationen ikke er aktiv endnu. **GK 3.11 (Gælder kun FMK v. 1.4)**

Hvis der til en given lægemiddelordination findes udestående bestillinger, skal disse kunne vises.

Udestående bestillinger er bestillinger af recepter eller udleveringer til enten læger eller apoteker, der ikke er håndteret af modtageren. Det er ikke det samme som receptkladder, men udestående bestillinger vil i systemer, der anvender FMK v.1.2.6 blive vist som receptkladder i det lokale system, da det ellers ikke ville være muligt at sikre bagudkompatibilitet mellem FMK v. 1.4 og 1.2.6. I næste version af snitfladebeskrivelsen vil bestillingsbegrebet blive uddybet.

4. Visning af medicinkort indeholdende privatmarkerede lægemiddelordinationer

GK 4.1

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

GK 4.2

Hvis der vises lægemiddelordinationer, der er privatmarkeret, skal det tydeligt fremgå 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 selv har privatmarkeret den pågældende lægemiddelordination
- Vedkommende har angivet, at vedkommende har patientens samtykke til at bryde privatmarkeringen, eller
- Vedkommende har angivet, at der er tale om en værdigspringssituation

Afgørelsen af, om vedkommende selv har privatmarkeret den pågældende lægemiddelordination sker på autorisations-ID niveau.

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, ”efter skema i eget system”.

GK 5.1

Strukturerede doseringer på formen morgen + middag + aften + nat (1+1+1+1) skal kunne vises.

GK 5.2

Lægemiddelordinationer med flere doseringsperioder skal kunne vises (Gælder kun fra FMK v. 1.4.2). Det skal tydeligt fremgå, at der *er* flere perioder, hvis de ikke vises alle sammen.

Afsluttede doseringsperioder er ikke en del af aktuel medicin og skal ikke vises.

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 ("efter skema i eget system"), skal oplysningen herom vises.

Hvis doseringen er angivet som "efter skema i eget system", betyder det at doseringen for den pågældende lægemiddelordination ikke er tilgængelig på FMK. Brugeren skal præsenteres for den pågældende lægemiddelordination, men det skal tydeligt fremgå, 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 tydeligt, hvis der ikke er angivet en aktuel dosering for en lægemiddelordination. Det skal i så fald fremgå tydeligt, om doseringen er fremtidig eller afsluttet.

Manglende tilstedeværelse af aktuel dosering kan skyldes huller i doseringsperioder. Perioder med 0-dosering.

6. Visning af receptordinationer (recepter)

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

Receptordinationer kan enkeltvis markeres som "Ikke aktuel". Løse receptordinationer, 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 receptordinationer.

Hvis der er foretaget en medicinafstemning på FMK, tilkendegiver brugeren, at medicinkortet indeholder de lægemiddelordinationer, som patienten er i aktuel behandling med. Angivelse af "Medicinafstemning på FMK" har ikke indvirkning på de løse receptordinationer, som det var tilfældet med FMK version 1.2.4 og tidligere versioner.

GK 6.1

Receptordinationens aktuelle status skal fremgå tydeligt.

Receptordinationens status kan være "Kladde", "Annulleret", "Ugyldiggjort" etc. Kravet gælder uanset om receptordinationen er tilknyttet en lægemiddelordination eller ej (dvs. er en løs receptordination).

I FMK version 1.2.6 vises bestilling af udleveringer som receptordinationer med status 'kladde'

GK 6.2

Det skal fremgå, hvem der har udført ”Medicinafstemning på FMK” (i form af modifikatorinformation, se GK 3.6)

Vedr. modifikatorinformation, se GK13.

GK 6.3

Et system skal vise alle løse receptordinationer, undtaget løse receptordinationer markeret som ”Ikke aktuelle”.

Dvs. hvis ingen receptordinationer er markeret som ”Ikke aktuelle”, skal alle løse receptordinationer på FMK vises.

Det anbefales, at alle receptordinationer (også de receptordinationer, der er markeret som ”Ikke aktuelle”) kan vises for brugeren ved f.eks. fejl, tvivlstilfælde eller i tilfælde hvor brugeren har behov for alle detaljer om de løse receptordinationer.

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 på baggrund af eksisterende data i FMK (såfremt medicinkortet ikke er suspenderet), jf. GK 1, således at der arbejdes videre med FMK data, hvor det er muligt, ligesom ændringer i data bør ske på en måde, der sikrer overblik over patientens medicinering, jf. fx GK 12.7.

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**
- **Opdatere lægemiddelordinationer**
- **Seponere lægemiddelordinationer og ophæve seponering af lægemiddelordinationer**
- **Pausere lægemiddelordinationer/genoptage pauserede lægemiddelordinationer**

GK 7.2

Systemer skal ved oprettelse eller opdatering af lægemiddelordinationer (herunder også ved genoptagelse af pauserede lægemiddelordinationer) 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 NSI 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 fritext "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 fritextfelter. Friteksten skal være forårsaget af den kliniske bruger.

8. Oprettelse/opdatering af lægemiddeldosering

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.

For lægemidler i "Medicinpriser" vil doseringsenheden være fastlagt i stamdata for doseringsforslag, for de fleste lægemidlers vedkommende.

GK 8.2

Der skal som minimum kunne oprettes eller opdateres strukturerede doseringer på lægemiddelordinationer på formen morgen + middag + aften + nat (1+1+1+1). Ved periodevise doseringer skal doseringsstrukturen kunne benyttes indenfor hver enkelt doseringsperiode (Kravet omkring periodevis dosering gælder kun FMK v. 1.4.2).

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

GK 8.3

Lægemidler med doseringer på formen morgen + middag + aften + nat (1+1+1+1) skal oprettes/opdateres med en struktureret dosering.

Der må således ikke anvendes dosering i fri tekst eller "efter skema i eget system" for denne type dosering.

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

Dosering i fritext og ”efter skema i eget system” kan benyttes, hvis det ikke teknisk er muligt eller klinisk forsvarligt, at anvende FMK’s strukturerede doseringer.

9. Handlinger på privatmarkerede lægemiddelordinationer

GK 9.1

Det skal være muligt at privatmarkere en lægemiddelordination.

En privatmarkering betyder, at den markerede lægemiddelordination kun kan ses af sundhedspersonen med det angivne autorisationsnummer, der oprettede eller opdaterede lægemiddelordinationen, med mindre der angives samtykke fra patienten eller 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

Suspendering af medicinkortet

Medicinkortet kan suspenderes, når medicineringen føres i lokalt system, fx ved eller under indlæggelse på sygehus. Derved 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.

Bemærk, at det ikke er et krav, at medicinkortet suspenderes ved en indlæggelse. Sikres det, at data på medicinkortet fortsat er retvisende, kan patienten indlægges uden at medicinkortet suspenderes. Dette kan f.eks. ske ved at data på FMK løbende opdateres, eller i tilfælde af at patienten indlægges men stadig medicineres som registreret på FMK.

Medicinafstemning på FMK

Ved medicinafstemning opdateres patientens medicinkort, således at lægemiddelordinationerne afspejler patientens aktuelle medicinering.

GK 10.1

Når patientens aktuelle medicinering føres af et lokalt system, skal det lokale system kunne suspendere patientens medicinkort, og suspenderingen skal kunne ophæves, når patientens medicinering ikke længere føres i det lokale medicinkort, men er overført til FMK, fx ved udskrivelse. Ved suspendering skal der medsendes kontaktinformation for den suspenderende enhed.

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

GK 10.2

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

GK 10.3

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

Kravet skal sikre, at ordinationsberettigede sundhedspersoner ud over at foretage lægemiddelordinationer også skal kunne afstemme medicinkortet. Rettighedsmatricen knyttet til kravet er beskrevet i snitfladebeskrivelsen. En medhjælp kan således efter relevant bemyndigelse og instruks registrere afstemninger af medicinkortet.

11. Oprettelse af effektueringer

GK 11.1

Det skal være muligt at oprette en effektuering på FMK.

I forbindelse med udleveringer eller indgivelser af medicin, der ikke sker på baggrund af en recept, skal det kunne registreres på FMK. Kravet gælder ikke read-only systemer, hvor effektuering i så fald skal indberettes via FMK-online.

12. Handlinger på receptordinationer

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 receptordinationer knyttet til en aktuel lægemiddelordination på medicinkortet.

Konsekvensen heraf er, at et system ikke må kunne generere løse recepter, hvis FMK er tilgængelig. Receptudstedelse uden om FMK må kun anvendes i tilfælde af, at den centrale FMK-service er utilgængelig.

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 receptordination via FMK.

GK 12.2

Receptordinationer 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 (FMK v. 1.4 krav)

Systemer, skal give brugeren mulighed for at slå op på bestilte udleveringer fra hjemmeplejen.

Kravet understøtter dialogen mellem hjemmepleje og læge. I version 1.2.6 vises bestillinger som receptordinationer med status ”kladde”.

Det anbefales at bestillinger til lægen vises på en overskuelig måde, så det bliver nemt for lægen at behandle dem.

GK 12.4

Receptordinationer bestilt af hjemmesygeplejen via FMK’s ”bestil udlevering”-service skal oprettes med en relation til bestillingen.

Kravet gælder kun FMK v. 1.4.

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.

Bestilte udleveringer, som brugeren vurderer ikke skal medføre en ny receptudstedelse (idet patienten ikke længere skal medicineres med det bestilte 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 bestilte udleveringer (se afsnit 15)

Kravet gælder kun FMK v. 1.4.

GK 12.6

Receptordinationer 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”.

De lokale systemer bør understøtte brugerne i, at der tages stilling til, om receptordinationen bør annulleres, samtidig med at receptordinationen markeres som ”ikke aktuel”. Receptordinationer markeret som ”ikke aktuelle” returneres ikke ved opslag på medicinkortet, med mindre dette udtrykkeligt angives i forespørgselen.

GK 12.7

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

Det anbefales, at brugeren i samme arbejdsgang har mulighed for, at annullere receptordinationer, som er knyttet til en lægemiddelordination, når denne seponeres, eller når dosis ændres.

Der henvises i øvrigt til GK 7.

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-logge 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

Aktøren, der er ansvarlig for kaldet til FMK, skal angives som ”på vegne af” i header-elementet ved kaldet til FMK, hvis certifikatejer ikke selv er ansvarlig for kaldet til FMK.

14. Registrering af tilknytning til hjemmesygeplejen (gælder kun FMK v. 1.4)

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

GK 14.1

Hjemmesygeplejen skal kunne registrere en patient som tilknyttet til hjemmesygeplejen, såfremt patientens medicinering håndteres af hjemmesygeplejen.

Dette registreres via FMKs ”registrer tilknytning”-service. I kaldet medsendes bl.a. information omkring hjemmesygeplejen, f.eks. kommunekode for den kommunale hjemmesygepleje.

GK 14.2

Hjemmesygeplejen skal kunne ophæve registreringen af en patient som tilknyttet til hjemmesygeplejen, såfremt patientens medicinering ikke længere håndteres af hjemmesygeplejen.

15. Bestilling af udleveringer (gælder kun FMK v. 1.4)

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

GK 15.1

Ved bestilling af udlevering sendt til lægen (receptfornyelse) skal dette ske via FMK's "bestil udlevering"-service.

GK 15.2

Ved bestilling af udlevering sendt til apoteket (genbestilling) skal dette ske via FMK's "bestil udlevering"-service.

16. Fejlhåndtering

GK 16.1

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 16.2

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 16.3

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 16.4

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.