

Det Fælles Medicinkort

Godkendelseskriterier for FMK 1.4.4.E4 inklusive nye/ændrede krav vedr. VKA

Version 1.9

2019-11-04

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
1.3	20.08.2014	BIDR	1.4.2 krav tilføjet
1.4	20.02.2015	BIDR	Justeringer / præciseringer/tilføjelse af nye krav
1.5	31.03.2015	BIDR	1.4.4 krav tilføjet
1.7	17.04.2018	ABRA	Dokument gennemrevideret og suppleret med nye præciseringer 1.4.4.E2 krav tilføjet
1.8	27-06-2018	ABRA	Godkendt i FMK Koordinationsgruppe
1.8.1	05-02-2019	AAGS	Ændret GK 9.2 og 10.8 - Krav om annullering af dosisrecepter ved dosis - justering, bortfalder
1.8.2	29-03-2019	AAGS	Ændret GK 4.2 - Fjernet krav om visning af hvem, der har sat privatmarkering. Fjernet GK 7.6 - krav om fornyelse af DD recept bortfalder.
1.8.3	07-08-2019	AAGS	Fjernet GK 9.5 – krav er frafaldet
1.9	04-11-2019	AAGS	Nye og ændrede krav vedr. VKA

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 1.4.4.E2. Dokumentet afløser pr. 1. juli 2018 tidligere versioner af godkendelseskriterier for FMK.

Systemer, der er certificeret til at tilgå FMK 1.4.4.E1 eller lavere 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.

Udover 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. Sundhedsdatastyrelsen 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 arbejdsgangs understøttelse 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 under opslag. Undtaget er dog hvor der er krav om, at information skal ”tydeligt fremgå” (se nærmere beskrivelse af dette begreb nedenfor). 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 1.4.4”,

http://wiki.fmk.netic.dk/doku.php?id=fmk:1.4.4:fmk_1.4.4_snitflade .

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.

Systemer alene til opslag

Godkendelseskriterierne som helhed gælder systemer, der slår op på data i FMK og opretter/redigerer 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

FMK har flere kørende versioner, som har bagudkompatibilitet, men der vil være funktioner, som ikke kan anvendes før alle systemer, der er integreret til FMK er på en snitflade større eller lig med 1.4.4 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.

Læsevejledning til GK

Særligt om begrebet ”tydeligt”

Begrebet ”tydeligt” har givet anledning til mange diskussioner, og er specificeret medfølgende begreber:

..fremgå af skærbilledet..

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

..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

..skal kunne findes..

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

Godkendelseskriterierne er nummereret, du kan i nedenstående tabel læse om godkendelseskriteriet omhandler fx visning eller handling på en lægemiddelordination.

Godkendelseskriterierne	Emne:
GK 1.0	Enstrenget anvendelse
GK 2.0	Anvendelse af stamdata
GK 3.0 – 7.0	Visning af ...
GK 8.0	Aktører
GK 9.0 – 14.0	Handlinger på ...
GK 15.0	Medicinadministration
GK 16.0	Bestilling af recepter/udlevering
GK 17.0	Terminologi
GK 18.0	Fejlhåndtering

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 i et adskilt billede fra FMK oplysningerne.

GK 1.1

Det skal fremgå af skærbilledet og være entydigt 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

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. Undtaget de situationer hvor der arbejdes lokalt, og dette er registreret på FMK (POR)

Dette godkendelseskriterie sikrer, at sundhedspersonen ikke kan være i tvivl om, at det er nyeste version af aktuel medicin der vises. 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

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 oprettelse/redigering 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 recept), skal det lokale system foretage et opslag på den aktuelle medicinkortsversion, vise kortet for brugeren og verificere, at det er den nyeste version der hentes.

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 redigering 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.

GK 1.6

Anvendersystemer skal løbende opdatere FMK og transaktioner ikke lægges i kø. Undtaget herfra er situationer, hvor FMK ikke er tilgængelig.

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 version 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 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 selvom 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 3.10

GK 3.4

Data på medicinkortet skal vises uforvansket. Koder kan dog udelades, således at kun tekst vises, hvor begge findes. Autorisationskoder og organisationskoder (ydernummer, SKS m.v.) skal dog altid kunne fremfindes, 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 egen datakilde kan tillades, således at navn og adresse vises via klientsystemet. Det anbefales at vise navnet fra FMK, såfremt dette afviger fra det klienten selv finder.

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 skal alle tre mulige former for modifikatorinformation og samtlige elementer heri, kunne vises i systemet.

Modifikatorinformation (information omkring person og organisation) kan i FMK 1.4.4 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" "reported by" og elementet modified non-clinical, jf. GK 8. Dvs. det er en sundhedsperson, patienten selv eller en anden. En anden vil fx. kunne være en medhjælp, sundhedsperson uden egen autorisation, administrator fra Sundhedsdatastyrelsen.

Parallelt med den oprindelige modifikator-struktur er der tilføjet en optionel struktur, ModifiedNonclinical

Den nye struktur, Non-clinical kan i princippet antage de samme 3 former som den oprindelige modifikator-struktur. Den vil dog oftest antage 'patienten selv'. Såfremt en forælder slår op på sit barn, vil det være på formen anden person, hvor personen har rollen forælder og derfor ikke patienten selv, idet der er foretaget opslag på barnets CPR-nummer.

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.

Det skal særlig fremhæves, hvis et medicinkort er markeret ikke ajourført, ugyldigt og hvis der er registreret oplysninger om indlæggelse på FMK (POR). Det skal fremgå, hvem der har udført registreringerne og hvornår det er sket (i form af modifikatorinformation, se GK 3.6.) Det skal fremhæves hvordan brugeren fjerner ugyldighedsmarkering.

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

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.

Markering for "ikke ajourført" og indlæggelsesmarkering af et medicinkort tilkendegiver, at medicineringen føres eller har været ført 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 fjernes ved første ajourføring foretaget efter ugyldiggørelsen, hvilket brugeren gøres opmærksom på fx. tooltip .

GK 3.8

Det skal fremgå, hvem der har udført "Ajourføring på FMK" (i form af modifikatorinformation, se GK 3.6 og GK 8)

GK 3.8.1

Såfremt et medicinkort aldrig har været ajourført, skal dette ligeledes fremgå.

GK 3.9

Når brugeren præsenteres for en seponeret/udløbet lægemiddelordination, skal det særligt fremhæves at den ikke er aktuel. Desuden skal det fremgå, hvem der har seponeret (modifikatorinformation, se GK 3.6 og GK 8) og hvornår dette er sket.

Der er krav om at man skal kunne vise seponerede og udløbne lægemiddelordinationer. Når disse
Det Fælles Medicinkort – Godkendelseskriterier for version 1.4.4E4 inkl. VKA

historiske data vises, skal det vises særligt fremhævet, at der er tale om oplysninger som IKKE er en del af det aktuelle medicinkort.

Alle recepter, recepteffektueringer og effektueringer direkte på lægemiddelordination (indgivet/udleveret), tilknyttet seponerede og udløbne lægemiddelordinationer skal ligeledes vises i sammenhæng med den seponerede eller udløbne lægemiddelordination.

GK 3.10

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

Den tidligere version af medicinkortet skal vises samlet jf. GK 3.3 og det skal tydeligt fremgå af skærbilledet at der er tale om en tidligere version.

Funktionen kan typisk anvendes til at se på hvordan medicinkortet så ud på et givet tidspunkt. Det er vigtigt at brugeren tydeligt kan se at der er tale om ikke aktuelle data.

GK 3.11

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 3.12

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

Yderligere skal det særlig fremhæves i følgende situationer:

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

Det skal fremgå af oversigten over aktuelle lægemiddelordinationer om en lægemiddelordination er i en aktuel eller fremtidig pause-periode. Ligeledes skal det fremgå om der er planlagt en slutdato for pauseringen, både for aktuel og fremtidige pause.

GK 3.13

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 og/eller med en fremdateret doseringsstartdato.

Fremdaterede lægemiddelordinationer vil blive returneret med et opslag på patientens aktuelle medicinkort, så det skal særligt fremhæves, at lægemiddelordinationen ikke er aktiv endnu. Det skal fremgå om der er tale om en

fremtidig doseringsstartdato og/eller behandlingsstartdato.

GK 3.14

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

Udestående receptanmodning er anmodning om ny recept til lægen/organisationen, der ikke er håndteret af modtageren. Genbestilling er udestående bestilling om ny levering af medicin fra apotek på eksisterende recept. Genbestillinger skal kunne vises i de systemer, der har oprettet dem, og som skal modtage dem. Receptanmodning og genbestilling på apotek er beskrevet i en separat snitflade (EO).

GK 3.15 (revideret pga. VKA)

Eksistensen af kontroldatoer på en lægemiddelordination skal fremgå af oversigten over aktuelle lægemiddelordinationer. Såfremt kontroldatoen er passeret skal det fremgå.

Eksistensen kan med fordel vises med et kalender-ikon. Kontrol datoerne kan vises som tooltip eller på et detaljebillede for ordinationen. Såfremt kontroldatoen er overskredet skal det fremgå af kalenderikonet, fx anden farve eller udråbstegn.

Bemærk, at der kan optræde en fremtidig og en senest udført kontroldato på samme lægemiddelordination.

GK 3.16

Eksistensen af effektueringer direkte på lægemiddelordinationer (indgivet/udleveret) og åbne recepter tilknyttet lægemiddelordinationer skal fremgå af oversigten over aktuelle lægemiddelordinationer

Visningen kan fx etableres i form af et ikon på lægemiddelordinationen i oversigten, mens detaljer (effektueringer og recepter) kan vises på detaljebillede.

Med åbne recepter menes recepter, der fortsat kan udleveres på apotek.

GK 3.17

Et system skal kunne vise, hvorvidt borgeren er tilknyttet medicinadministration i hjemmeplejen eller anden relevant organisation. Detaljer for registreringen skal kunne fremfindes.

Visning af tilknytning til medicinadministration kan være i form af et ikon eller tekst.

En borger kan være knyttet til medicinadministration i flere organisationer (fx hjemkommune og sommerhuskommune).

4. Visning af medicinkort med 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.

Såfremt borgeren selv er logget ind, skal privatmarkerede lægemiddelordinationer vises på lige fod med øvrige ordinationer.

GK 4.2

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

Bemærk at borgere selv kan privatmarkere lægemiddelordinationer. Dette optræder i modifikatorelementet non-clinical.

GK 4.3

Såfremt det fremgår af medicinkortet, at der er privatmarkerede lægemiddelordinationer, der ikke vises for brugeren, skal brugeren 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, herunder skemadoseringer
- En struktureret dosering med flere doseringsperioder
- 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 på formen morgen + middag + aften + nat (1+1+1+1) skal kunne vises.

GK 5.2

Strukturerede doseringer på skemaform (fx 7-dages skema) skal kunne vises

GK 5.2.1 (nyt vedr. VKA)

Særlige krav vedr. lægemiddelordinationer på Vitamin K antagonist lægemidler (VKA-lægemidler) (parameterstyret ATC-kode warfarin (B01AA03) og phenprocoumon (B01AA04), herefter nævnt som VKA-lægemidler.

Doseringen skal vises med startdato og evt. slutdato, antal og doseringsenhed per dag.

- Ugeskemaer skal vises med ugedag, antal og doseringsenhed per dag.
- Opstarts- og justeringsforløb skal vises med ugedag, dato, antal og doseringsenhed.

Såfremt lægemiddelordinationens dosering er et fast ugeskema, skal det særligt fremhæves, at ugeskemaet gentages. Såfremt behandlingsslutdato er i igangværende uge, skal der ikke stå at ugeskemaet

gentages.

Såfremt lægemiddelordinationens dosering gælder et opstarts- eller justeringsforløb, skal det særligt fremhævet fremgå efter sidste doseringsdag: ”Bemærk: Dosering herefter er ikke angivet”. Dette gælder dog kun såfremt der ikke eksisterer et repeterende ugeskema, som ligger i forlængelse af opstarts- eller justeringsforløbet.

Såfremt doseringsslutdatoen for en lægemiddelordination på et VKA-lægemiddel er passeret, skal det særligt fremhæves på lægemiddelordinationsoversigten.

Det anbefales at fremhæve teksten ‘Dosering herefter er ikke angivet’ med rød kursiv tekst.

GK 5.3

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

Bemærk at den aktuelle doseringsperiode kan være en periode uden dosering.

GK 5.4

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.

Bemærk at en eller flere fremtidige doseringsperioder kan være perioder uden dosering.

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

GK 5.5

Dosering i fri tekst skal vises som den er.

Anvendelsen begrænses mest muligt.

GK 5.6

Er doseringen angivet som ”Dosering efter skriftlig anvisning” – findes oplysninger kun i den ordinerende læges lokale system. Teksten ”Dosering efter skriftlig anvisning” skal fremgå som dosering

Brugeren skal præsenteres for den pågældende lægemiddelordination med doseringen ”Dosering efter skriftlig anvisning”, hvilket betyder at doseringen for den pågældende lægemiddelordination ikke er tilgængelig på FMK.

GK 5.7

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

Bemærk, at doseringens start- og slutdato kan afvige fra behandlingsstart- og slutdato. Seponeringsdatoen er behandlingsslutdatoen for ordinationen, Det er ikke tilladt at angive doseringsslut dato efter behandlingsslutdato.

GK 5.8 (revideret pga. VKA)

Det skal fremgå, 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 uden dosering, jf. GK 10.7.

Se også skærpet krav vedr. passeret doseringsslutdato for VKA-lægemidler i GK 5.2.1.

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.

GK 6.1

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

GK 6.2

Alle detaljer på recepteffektueringer (apoteksudleveringer) skal kunne vises.

GK 6.3

Receptens aktuelle status skal fremgå af skærbilledet.

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

GK 6.4

Recepters gyldighed skal vises. Receptens gyldig fra dato og gyldig til dato skal vises i receptoversigten.

Fremtidige recepter (åbne recepter, hvor gyldig fra dato er i fremtiden) skal vises særligt fremhævet

Recepter med fremtidig gyldig fra dato betragtes som åbne.

GK 6.5

Et system skal kunne vise årsagen til ugyldiggørelse af recept

Såfremt apoteket har ugyldiggjort en recept, skal årsagen til ugyldiggørelsen kunne fremfindes. Informationen (årsagsteksten) kan vises på detaljebillede.

7. Dosisdispensering

Formålet med Hent dosisdispenseringskort er i første omgang at stille bedre information til rådighed for lægerne (og andre sundhedsfaglige) angående dosisdispenseret medicin samt at sætte dosisdispensering i bero /

genoptage dosispakning, fx ifbm en indlæggelse. Det er planen at apotekerne på længere sigt vil foretage dosispakningen ud fra data på FMK

GK 7.1

Et system skal særligt fremhævet vise, hvornår og fra hvilket apotek der senest er foretaget en dosisdispenseret apoteksudlevering (effektivering) indenfor de seneste 3 måneder.

GK 7.2

Såfremt en patients dosisdispensering midlertidig er sat i bero, skal det særligt fremhæves.

Modifikatorinformation for handlingen skal kunne vises.

Funktionen skal udvikles men vil først blive idriftsat i det centrale FMK, når alle apotekerne er på FMK.

GK 7.3

Et system skal kunne hente og vise dosisdispenseringskortet fra FMK - enten som pdf eller dynamisk visning i eget system.

Ved dynamisk visning skal alle data jf. GK 3.5 som FMK returnerer med Hent dosisdispenseringskort kunne vises. For hver ordination skal lægemiddelnavn, form, styrke og dosering fremgå af oversigten. Det er vigtigt at opdele informationen i aktuel periode og kommende perioder. For hver periode skal dosistrullens start- og slutdato vises. Deadline for ændringer til kommende perioder skal vises. Ligeledes skal pakkeapotek og udleveringsapotek vises.

De advarsler, FMK returnerer skal fremgå af dosisdispenseringskortet.

GK 7.4

Et system skal kunne sætte en patients dosisdispensering i bero

Et system skal kunne sætte dosisdispensering i bero, fx ifbm. en indlæggelse. Det er vigtigt at markeringen sættes af en kliniker, da der bør ligge en klinisk vurdering af indlæggelsesperiodens længde til grund for handlingen.

Funktionen skal udvikles men vil først blive idriftsat i det centrale FMK, når alle apotekerne er på FMK.

GK 7.5

Et system skal kunne genoptage dosisdispensering, der er sat i bero

Et system skal kunne genoptage dosisdispensering, fx efter en udskrivning. Det er vigtigt at markeringen sættes af en kliniker, da der bør ligge en klinisk vurdering til grund for genoptagelsen.

Funktionen skal udvikles men vil først blive idriftsat i det centrale FMK, når alle apotekerne er på FMK.

8. Angivelse af information omkring aktører

Angivelse af involverede aktører har sin begrundelse i at få detaljeret information om, hvem der tilgår data, således at borgeren efterfølgende i MinLog på sundhed.dk kan se, hvem der har tilgået data. Det er ligeledes nødvendigt for Sundhedsdatastyrelsen som dataejer, at have denne information til rådighed i FMK's auditlog.

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

GK 8.1

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 8.2

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 8.3

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

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

GK 8.4

Non-clinical modifikator skal kunne sættes og vises parallelt med øvrige modifikatorer.

Non-clinical modifikatoren anvendes kun af systemer, der understøtter borgerrettede funktioner og pt. kun ifbm. privatmarkering.

Privatmarkering sat med den specifikke privatmarkeringsservice gemmer modifikator i et særligt element, non clinical, når denne er kaldt af en borger

9. 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 9.1 (revideret pga. VKA)

Et system skal kunne:

- Oprette lægemiddelordinationer, evt. med tilhørende kontroldatoer
- Redigere lægemiddelordinationer, evt. med tilhørende kontroldatoer
- Seponere lægemiddelordinationer og fortryde seponering af lægemiddelordinationer
- Pausere lægemiddelordinationer/genoptage pauserede lægemiddelordinationer
- Sætte / fjerne privatmarkering på en lægemiddelordination

Kontroldatoer må kun anvendes ifbm. VKA-lægemidler (warfarin (B01AA03) og phenprocoumon (B01AA04)). FMK vil returnere en fejl, såfremt der forsøges oprettet/opdateret kontroldatoer på andre lægemidler.

Valideringen for de 2 ATC-koder er parameterstyret og kan dermed tilrettes løbende.

GK 9.2

Systemer skal ved seponering af lægemiddelordination advare brugeren om eksistensen af åbne recepter og ubehandlede receptanmodninger. Brugeren skal samtidig tage stilling til annullering af disse.

Såfremt seponeringen udføres af lægens medhjælp (uden rettigheder til at annullere recepter), anbefales det at systemet genererer en form for kladde-annullering, som lægen efterfølgende kan godkende og på den måde få annulleringen gennemført.

GK 9.3

Systemer skal ved oprettelse eller redigering 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.

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).

GK 9.4

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 fritekstfelter. Fritekst skal være forårsaget af den kliniske bruger.

10. Oprettelse/redigering af dosering på lægemiddelordination

GK 10.1

Doseringsenheder og 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 anbefales som udgangspunkt.

For langt de fleste lægemidler findes der endvidere strukturerede doseringsforslag pr. lægemiddel. Disse præsenteres for brugeren sammen med egne strukturerede doseringsforslag.

GK 10.2

Der skal som minimum kunne oprettes og redigeres strukturerede doseringer på lægemiddelordinationer på formen morgen + middag + aften + nat (1+1+1+1) samt strukturerede ordinationer på formen x gange dagligt (2 tabletter 3 gange dagligt) med en eller flere perioder.

Ved doseringer med flere perioder skal doseringsstrukturen kunne opbygges inden for hver enkelt doseringsperiode.

GK 10.3

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

Der må således ikke anvendes dosering i fri tekst eller ”dosering efter skriftlig anvisning” for denne type dosering.

GK 10.4

Det skal være muligt at oprette og redigere doseringer i skema-form.

En skema-dosering skal forstås som en nærmere angivet periode (fx 7 dage) hvor der er angivet doseringer for den enkelte dag i perioden. Fx skemaer, som anvendes ifbm. AK-behandling.

Skema doseringer skal som minimum kunne præsenteres, redigeres og behandles struktureret.

GK 10.4.1 (nyt vedr. VKA)

Vedr. oprettelse og redigering af lægemiddelordinationer på VKA-lægemidler

Ved oprettelse af ny lægemiddelordination skal brugeren som udgangspunkt tilbydes at oprette et struktureret opstartsforløb eller et ugeskema. Såfremt patienten er selvstyrende skal systemet tilbyde mulighed for fri tekst.

Ved doseringer i fri tekst anbefales det at give brugeren en advarsel om at strukturerede doseringer foretrækkes.

Anvendersystemet kan evt. anvende lokal markering om at patienten er selvstyrende.

Ved redigering af lægemiddelordinationer skal den strukturerede doseringsform ligeledes foreslås som udgangspunkt.

Dette gælder også ved redigering af eksisterende lægemiddelordinationer, der er oprettet før de skærpede krav indførelse. Advarsler kan undertrykkes såfremt anvendersystemet har registreret patienten som selvstyrende.

Vedr. oprettelse og redigering af Opstarts- og justeringsforløb for VKA-lægemidler

Ved oprettelse af ”Opstarts- eller justeringsforløb uden repetition” skal lægemiddelordinationens dosering oprettes på formen 1 gang daglig. Som udgangspunkt skal vises min. 1 dag, hvorefter brugeren skal kunne vælge at tilføje det antal dage, der svarer til opstarts-/justeringsforløbets ønskede længde. Dagene skal vises med ugedag og dato under hensyntagen til doseringsstartdatoen. Doseringen skal udfyldes for alle tilføjede dage, således også for dage, hvor lægemidlet ikke skal indtages. Doseringen angives som ’0’ for dage uden indtagelse.

Doseringsstartdatoen skal som udgangspunkt være dags dato ved oprettelse og redigering af lægemiddelordinationen.

Doseringsslutdatoen skal beregnes for brugeren, svarende til doseringsstartdatoen + det antal dage, der er oprettet et forløb på.

GK 10.4.2 (nyt vedr. VKA)

Krav vedr. oprettelse af repeterende ugeskema for VKA- lægemidler

Ved oprettelse af ”repeterende fast ugeskema” skal ugeskemaet vise de 7 ugedage mandag til søndag vertikalt.

Doseringen skal udfyldes for alle ugedage i skemaet. Dage uden dosering udfyldes med ’0’.

Der kan opsættes mulighed for at præsentere en fordeling af den ugentlige dosering ved at angive det ugentlige antal tabletter iht. IRF retningslinjer. Det samlede ugentlige antal vil herved fordeles på ugens 7 dage.

Doseringsstartdatoen er som udgangspunkt dags dato, denne kan fremdateres hvis ønskeligt. Der skal IKKE sættes en doseringsslutdato for fast ugeskema, da det netop er en repeterende dosering.

Skal behandling ophøre, skal behandlingsslutdato angives og derved sættes en doseringsslutdato.

GK 10.4.3 (nyt)

For lægemiddelordinationer hvor doseringen er angivet som et repeterende ugeskema, skal det være muligt at supplere et ikke repeterende justeringsforløb på x antal dage. Justeringsforløbet oprettes med doseringsstart- og slutdato.

Det repeterende ugeskema justeres tilsvarende, således at doseringsperioderne ikke overlapper.

Såfremt en behandling skal justeres, fx på baggrund af for høj INR-måling, skal doseringen replaneres. Det vil

typisk ske ved et at brugeren opretter et nyt justeringsforløb af variabel længde eventuelt efterfulgt af et repeterende ugeskema.

GK 10.4A (nyt vedr. VKA)

Nye krav vedr. kontroldatoer for VKA-lægemidler

Kontroldato for næste INR-måling skal angives ved oprettelse og redigering af en lægemiddelordination på VKA-lægemidler. Brugeren skal dog have mulighed for aktivt at angive, at en kontroldato ikke er relevant, fx ved behandlingsophør.

Såfremt kontroldatoen sættes mere end 2 måneder ud i fremtiden skal brugeren advares herom. Det er dog muligt at angive en dato længere ud i fremtiden, hvis lægen vurderer, at det klinisk er i orden.

Det skal være muligt at sætte en ny kontroldato ifbm. et kontrolbesøg - uden at ændre doseringen, herunder doseringsstart- og slutdato.

GK 10.5

Hvis systemer opsplitter lægemiddelordinationer fra FMK i flere lokale ordinationer, som det fx kan være tilfældet ved kombinerede doseringstyper (fast og PN samtidig) skal disse lokale ordinationer knyttes sammen og afleveres som én samlet lægemiddelordination, når FMK opdateres.

GK 10.6

Dosering i fritext og "dosering efter skriftlig anvisning" kan benyttes, hvis det ikke teknisk er muligt eller klinisk forsvarligt, at anvende FMK's strukturerede doseringer. Doseringstype samt doseringsstart- og evt. slutdato skal angives.

Dosering efter skriftlig anvisning er en struktureret information, og må ikke afleveres som fritext.

GK 10.7

Ved oprettelse af lægemiddelordinationer med flere doseringsperioder skal perioderne være sammenhængende på dato. For hver periode angives doseringsstart- og slutdato. Det betyder således, at der ikke må være "huller" i perioderne. Doserings-slutdato kan udelades på den sidste periode.

Der kan dog optræde perioder uden dosering(NUL-dosering), hvor lægemidlet ikke skal doseres. En sådan periode uden dosering (NUL-periode) skal angives med start- og slutdatoer, så der bliver sammenhæng til en tidligere og senere periode

GK 10.8

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

Såfremt der findes åbne recepter, skal brugeren gøres opmærksom på dette. Brugeren skal tilbydes at annullere disse / oprette en ny recept med den justerede dosering, med mindre der er tale om dosis-recepter.

Brugeren skal gøres opmærksom på, at doseringsstartdatoen ændres i forbindelse med justering af doseringen.

En dosisændring tolkes som en ændring af en lægemiddelordinationens dosering, således at mængden af det aktive lægemiddelstof pr. døgn er ændret ifht. den tidligere dosering (typisk en reduktion eller øgning af virksomt stof).

GK 10.9

Doseringsstartdatoen skal kun ændres, såfremt der er foretaget en ændring af doseringen eller der er tale om en fejlrettelse.

En ændring af doseringen opfattes som en ændring i mængden af aktive stoffer, fx antal gange daglig, styrken på lægemidlet.

Når en lægemiddelordination med en eller flere doseringsperioder tilbageføres fra et lokalt system til FMK, skal de eksisterende doseringsperioders start- og slutdatoer bibeholdes på FMK, med mindre dosis er ændret jf. ovenstående. Det anbefales at anvende lægemiddelordinationens versionsnummer til afgørelse.

Lægemiddelordinationer, der er oprettet lokalt og som overføres til FMK ifbm. udskrivning skal overføres med doseringsstartdato, som den er oprettet med lokalt

11. Handlinger på privatmarkerede lægemiddelordinationer

GK 11.1

Det skal være muligt at privatmarkere en lægemiddelordination.

En privatmarkering betyder, at den markerede lægemiddelordination ikke umiddelbart vises. Hvis lægemiddelordinationen skal vises, er det et krav, at Borgeren samtykker eller at der er tale om en værdispringssituation

GK 11.2

I systemer, der henvender sig til borgere skal der ifbm. privatmarkering være en detaljeret beskrivelse af konsekvenserne ved at privatmarkere ordinationer.

Fx:

Hvis du privatmarkerer denne medicinordination, vil den være skjult i Medicinkortet for andre end dig selv. Dette betyder, at oplysningerne kun kan ses af andre, hvis du giver samtykke til det – eller hvis der er meget tungtvejende hensyn til dig i behandlings situationen mv. (såkaldt værdispring).

GK 11.3

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.

Borgere kan umiddelbart fjerne en privatmarkering.

GK 11.4

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

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

12. Handlinger på medicinkort-niveau

Indlæggelsesmarkering / 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 sker ved, at der registreres en indlæggelse på den pågældende patient. Når en patient er registreret som indlagt, er det et signal til andre sundhedspersoner, der slår op på medicinkortet om, at oplysningerne i FMK ikke nødvendigvis er retvisende, da patientens aktuelle medicinering måske findes i lokalt system.

Såfremt patienten udskrives uden at FMK er ajourført, skal det udskrivende system sikre at medicinkortet bliver markeret som 'Ikke ajourført'. Denne markering har samme signalværdi som indlæggelsesmarkering overfor andre sundhedspersoner, der slår op på medicinkortet – altså at FMK ikke nødvendigvis er retvisende. 'Ikke ajourført' markeringen forsvinder så snart der gennemføres en ajourføring af medicinkortet.

Følgende arbejdsgang anbefales ifbm. indlæggelse/lokale ændringer af medicinering:

Borgeren registreres som indlagt på den organisatoriske enhed, der er ansvarlig for registreringen.

Under indlæggelsen ordineres der lokalt i EPJ-systemet. Umiddelbart før udskrivningen (så sent som muligt) foretages en ajourføring af medicinkortet på FMK.

Forud for selve ajourføringshandlingen på FMK skal lokale ændringer, der skal påvirke borgerens medicinering efter udskrivelsen overføres til FMK.

Ved udskrivning skal systemet kontrollere, at der ikke er foretaget lokale ændringer vedr. medicineringen efter ajourføringen på FMK, som er aktuelle på udskrivningstidspunktet. Såfremt dette er tilfældet, skal medicinkortet registreres som Ikke ajourført.

Såfremt systemet finder lokale ændringer, der er kommet til efter ajourføringen og som er aktuelle på udskrivningstidspunktet, skal brugeren støttes i at foretage en ny ajourføring af medicinkortet på FMK.

Ajourføring af FMK

Ved ajourføring af medicinkortet på 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 12.1

Når patientens aktuelle medicinering føres i et EPJ system, og derfor kan afvige fra den medicinering der er registreret på FMK, skal det lokale system markere patienten som indlagt. Registreringen skal indeholde kontaktinformation for den enhed, hvor patienten er indlagt.

Registrering af indlæggelse sker typisk som et systemkald fra det patientadministrative system, som EPJ-systemet interagerer med.

GK 12.2

Når FMK markeres som Ajourført skal der medsendes information om ansvarlig læge samt kontaktinformation for den enhed, som er ansvarlig for handlingen.

Det er væsentligt, at afsenderen sikrer sig, at der medsendes tilstrækkelig information, således at den ansvarlige organisation / enhed kan kontaktes i tilfælde af tvivl om patientens aktuelle medicinering. Eksempelvis telefonnummer på lægehuset eller enheden/afsnittet eller alternativt et hovednummer på sygehuset kombineret med entydig angivelse af enheden.

GK 12.3

Når en patient udskrives skal indlæggelsesmarkeringen på FMK fjernes.

Forud for fjernelse af indlæggelsesmarkeringen, skal det lokale system kontrollere, at medicinkortet er ajourført. Såfremt patientens medicin i det lokale EPJ system er ændret efter seneste ajourføring af FMK og de ændrede ordinationer er aktuelle på udskrivningstidspunktet, skal medicinkortet markeres 'Ikke ajourført'.

Såfremt der er oprettet nye lægemiddelordinationer eller ændret på eksisterende i det lokale EPJ efter seneste ajourføring på FMK, kræver det en ny ajourføring. Undtaget er dog ordinationer, der ikke er aktuelle efter udskrivelsen. Kun i de tilfælde, hvor indlæggelsen slet ikke indebærer, at medicinen føres lokalt, kan man fjerne indlæggelsesmarkeringen uden at skulle gennemføre en ajourføring af FMK.

GK 12.4

Det skal være muligt at opdatere et medicinkort på trods af, at der er registreret en indlæggelse eller at kortet er markeret 'Ikke ajourført'

GK 12.5

I systemer, der anvendes af ordinationsberettigede sundhedspersoner (typisk LPS- og EPJ-systemer), skal en ordinationsberettiget kunne markere medicinkortet som ajourført.

GK 12.6

Et system skal kunne hente print af Medicinkort som pdf. (EOJ system kan søge dispensation)

13. Oprettelse, sletning og visning af effektueringer på lægemiddelordination

Effektueringer direkte på lægemiddelordinationer (ikke på recept) opdeles i 2 typer: indgivet og udleveret.

Effektueringer af denne type skal registreres på FMK, så andre sundhedspersoner ved, at borgeren har fået medicinen. Eksempler på registrering af effektueringer er udlevering af vederlagsfri medicin, injektion af depotmedicin, som ikke er købt af borgeren på apotek.

GK 13.1

Det skal være muligt at oprette 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.

GK 13.2

Det skal være muligt at slette egne effektueringer.

Med egne effektueringer menes effektueringer oprettet indenfor egen organisation og indenfor de seneste 24 timer.

GK 13.3

Systemer skal kunne vise samtlige detaljer for en effektuering.

14. Handlinger på recepter

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

GK 14.1

Recepter til personer med CPR-nummer skal oprettes elektronisk. Oprettelsen skal ske på baggrund af en aktuel lægemiddelordination på medicinkortet.

Det skal være muligt at oprette en recept med en fremdateret gyldighed, dog max 3 måneder frem i tiden. Det skal være muligt at definere en kortere gyldighedsperiode end de maksimale 2 år.

Fx vagtlægerecepter, der kun er gyldige i 7 dage.

For datamæssig indhold af recept henvises til receptbekendtgørelsen.

GK 14.2

Recepter til personer uden CPR-nummer skal oprettes elektronisk via FMK

For receptoprettelse til personer uden CPR-nummer er der ingen tilknytning til en lægemiddelordination.

Tilbyder anvendersystemet ikke denne funktionalitet, kan der henvises til receptoprettelse via FMK –online.

Det anbefales at recepterne adresseres til et specifikt apotek for at understøtte fremsøgningen på navn.

Receptoprettelse uden om FMK må kun anvendes i tilfælde af, at den centrale FMK-service er utilgængelig.

GK 14.3

Receptordinationer af typen ”til brug i praksis” skal oprettes via den beregnede service på FMK.

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, fx på lægens eget CPR-nummer. I givet fald må brugerne henvises til at oprette denne type receptordinationer via FMK-online.

GK 14.4

Systemer, der anvendes af ordinationsberettigede sundhedspersoner (typisk LPS- og EPJ-løsninger) skal gøre det muligt for brugeren at hente en liste af receptanmodninger, som er adresseret til vedkommendes organisation (lægehus, sygehusafdeling). Receptanmodninger til lægen skal vises på en overskuelig måde, på tværs af patienter, så det er nemt for lægen at behandle dem

Kravet understøtter dialogen mellem borger, hjemmepleje og læge.

GK 14.5

Når en borgers medicinkort hentes, skal evt. udestående receptanmodninger tilknyttet borgeren vises.

GK 14.6

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

Det skal fremgå af skærbilledet, hvilken lægemiddelordination, receptanmodningen er tilknyttet. Det skal ligeledes være tydeligt for brugeren, hvilke detaljer recepten oprettes med.

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.

Alle detaljer fra receptanmodningen (antal pakninger, levering mm.) skal præsenteres for receptudstederen og i videst muligt omfang bruges som forslag til den nye recept.

GK 14.7

Systemer, der anvendes af ordinationsberettigede sundhedspersoner (typisk LPS- og EPJ-løsninger) skal give brugeren mulighed for at annullere receptanmodninger og genbestillinger (se GK 16). Ved annullering af receptanmodning skal afvisningsårsag angives.

Receptanmodninger som brugeren vurderer ikke skal medføre en ny receptudstedelse (fx hvis patienten ikke længere skal medicineres med det ønskede lægemiddel), skal annulleres. Derved er det synligt for de parter, som har været involveret i bestillingen, at der er taget stilling til anmodningen.

GK 14.8

Løse 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 14.9

Løse recepter 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, medmindre dette udtrykkeligt angives i forespørgslen.

GK 14.10

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

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

Der henvises i øvrigt til GK 9.2 og 10.8.

GK 14.11

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 receptudstedelsen.

GK 14.12

Ved receptudstedelse på eksisterende lægemiddelordination skal det være muligt at ændre oplysningen om klausuleret tilskud. Brugeren skal ved enhver receptudstedelse kunne oplyse om betingelsen for klausuleret tilskud er tilstede eller ej.

Brugeren tager stilling til, hvorvidt der skal ydes klausuleret tilskud eller ej. Information vedr. klausuleret tilskud hentes fra lægemiddelordinationen, men skal kunne ændres ved udstedelse af efterfølgende recepter.

GK 14.13 (nyt vedr. VKA)

Ved udstedelse af recepter på VKA-lægemidler, skal doseringsteksten altid være 'Dosering efter skriftlig anvisning'.

15. Registrering af tilknytning til medicinadministration

Såfremt en borger er tilknyttet medicinadministration, skal dette fremgå af FMK

Pt. er registreringen begrænset til kommuner. På sigt vil en mere finkornet registrering kunne finde sted, således at fx private bo-institutioner ol. kan registrere, at der foregår administration af borgerens medicin.

Bemærk at en borger kan være tilknyttet medicinadministration i flere organisationer.

GK 15.1

En organisation/enhed skal kunne registrere en patient som tilknyttet til medicinadministration, såfremt patientens medicinering håndteres af organisationen (typisk hjemmesygeplejen, men andre er relevante).

Dette registreres via FMK's "registrer tilknytning"-service. I kaldet medsendes information om den enhed, der varetager administrationen. En patient kan være tilknyttet til medicinadministration flere steder i samme kommune, eksempelvis hjemmepleje og misbrugscenter. Med implementeringen af SOR-koder vil det blive muligt at angive data/oplysninger mere specifikt.

GK 15.2

En organisation/enhed skal kunne ophæve registreringen af en patient som tilknyttet til medicinadministration, såfremt patientens medicinering ikke længere håndteres af denne organisation/enhed.

16. Bestilling af recept/udleveringer

Det er muligt at anmode om en ny recept eller bestille udlevering på en allerede oprettet recept.

GK 16.1

Systemet skal kunne oprette en receptanmodning på baggrund af en specifik lægemiddelordination.

Det skal være muligt for brugeren, der anmoder om ny recept at angive ønsket pakningsstørrelse, antal pakninger, eventuelt ønsket antal genudleveringer samt evt. leveringsinformation

Systemet skal kunne adressere en receptanmodning til en vilkårlig organisation.

Typisk sendes receptanmodninger til borgerens egen læge, men det er også relevant at kunne adressere til øvrige organisatoriske enheder som fx speciallæger og sygehuse, fx ambulatorier.

Bemærk at såvel EOJ-systemer og borgerløsninger kan oprette receptanmodninger.

GK 16.2

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

GK 16.3

Anmoder-systemet skal kunne vise egne oprettede anmodninger. Såvel ubehandlede og behandlede anmodninger. For annullerede anmodninger, skal afvisningsårsag vises.

Systemet kan med fordel filtrere på status, så ubehandlede anmodninger har højere prioritet end behandlede anmodninger.

GK 16.4

Anmoder-systemet skal kunne annullere egne receptanmodninger.

Systemerne vælger afvisningsårsag: Receptanmodning fortrudt

GK 16.5

Det skal være muligt at samle bestillinger på flere recepter, herunder også hvor der afventes en ny receptoprettelse fra lægen - således at der kun afgives en bestilling til apoteket.

(Indkøbskurv - samlet bestilling af flere recepter til levering)

17. Terminologi

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

18. Fejlhåndtering

GK 18.1

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.

FMK opererer med 2 typer valideringsfejl. Nogle er hårde valideringer, som bare fejler indtil brugeren har rettet op på de data, der forsøges sendt til FMK. Andre valideringsfejl er af en karakter, hvor der fra SDS's side er ønske om en bestemt opførsel, men som kan afviges. Se også GK 18.2.

GK 18.2

Systemer skal være i stand til at overtrumfe en valideringsbesked fra FMK (Udvidet validering)

Visse fejlbeskeder kan overrules af klienten. Fejlbeskeden indeholder da detaljer om hvilke informationer klienten skal medsende for at overtrumfe valideringen. Det er vigtigt at brugeren præsenteres for valideringsfejlen og aktivt tager stilling til at brugeren ønsker at gennemføre handlingen på trods af advarslen.

Et eksempel på en udvidet validering er seponering af lægemiddelordination, hvortil der er knyttet åbne recepter. Valideringen returneres fra FMK som en valideringsfejl. Vha. den udvidede validering har klienten mulighed for at trumfe denne valideringsfejl ved at gennemtvinge seponeringen alligevel.

GK 18.3

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 redigeringer (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 18.4

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 18.5

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.