

Individuelle medicintilskudsansøgninger

Godkendelseskriterier for TAS 1.0

Version 1.0

2015-02-27

Versionering

Version	Dato	Udført af	Ændring
1.0	27-02-2015	Karen Kolenda	Nyt dokument

Indledning

Dette dokument beskriver de kriterier, et system skal overholde, for at det kan blive godkendt til at gå i drift på Tilskudsløsningen, Individuelle tilskudsansøgninger TAS webservice snitfladen i version 1.1.1 (FMK).

Ved udvælgelse af godkendelseskriterierne er der lagt vægt på det, der gavner:

- Patientsikkerheden
- Fællesskabet (deling af oplysninger mellem fagpersoner)
- Datakvaliteten

Godkendelseskriterierne indeholder krav om, at systemer skal:

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

Der kan forekomme krav om, hvordan systemer skal understøtte relevante arbejdsgange.

Godkendelseskriterierne (GK) er i dokumentet nummereret GK1, GK2, osv.

Generelt for godkendelseskriterierne er der ikke krav om, på hvilket niveau det lokale system viser data, f.eks. om data skal vises på et hovedskærmbillede, i en detalje-visning eller på et underopslag. Såfremt der er krav om, at information skal ”tydeligt fremgå”, skal informationen vises uden, at der skal slås op i en detaljevisning eller lignende.

For detaljer omkring dataindhold, obligatoriske elementer m.v. henvises til "TAS snitfladebeskrivelse 1.1.1" og tilhørende wsdl-fil og xml-schemaer.

Godkendelseskriterier og godkendelsestests

Et systems opfyldelse af TAS's godkendelseskriterier vil blive testet ved en godkendelsestest (også kaldet certificeringstest), før et system kan anvende TAS 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 Sundhedsstyrelsen orientere herom, herunder varsel for ikrafttræden. Ved ændringer i et system har den certificerede selv ansvaret for at søge ændringerne recertificeret, når kommunikationen med TAS ændres.

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

Godkendelsestests består af en række testscenarier. Ved gennemførsel af godkendelsestests er Sundhedsstyrelsen 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 TAS og opretter/opdaterer data i TAS. For systemer, der alene slår op på data i TAS ("read only løsninger") gælder kun de godkendelseskriterier, der er relevante for opslag, herunder kravene om komplet visning.

Særligt om begrebet "tydeligt"

Begrebet "tydeligt" har givet anledning til mange diskussioner, og er i denne version erstattet (tilføjet) med følgende 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 fremfindes..

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

GK 1 Anvendelse af stamdata

Stamdata skal anvendes, som beskrevet i "TAS snitfladebeskrivelse 1.1.1". Stamdata tilgås v.h.a. NSP'ens stamdatamodul og dens kopiregisterservice. Bemærk de to TAS specifikke datasæt.

GK 1.1 Systemet skal kunne hente NSP stamdata

Lægemidler/pakninger

Skema/blanketter

GK 2 Hent tilskudsoplysninger og visning af data

Med tilskudsoplysninger menes tilskudsansøgninger, bevilgede tilskud samt afslag på tilskudsansøgninger. En ansøgning er igangværende fra den oprettes til den enten er bevilget eller afslået. Bevilgede og afslåede ansøgninger betragtes som afsluttede tilskudssager.

GK 2.1

Et system skal kunne hente de aktuelle tilskudsoplysninger. 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 TAS, men med angivelse af, at det ikke har været muligt at opdatere fra TAS.

Godkendelseskriteriet skal sikre, at en bruger bliver gjort opmærksom på, at der ikke er adgang til TAS, og at de lokale tilskudsoplysninger, der arbejdes i, muligvis ikke stemmer overens med de nyeste oplysninger, der er registreret centralt.

GK 2.2

Alle tilskudsoplysninger for en specifik borger skal kunne vises i et samlet overblik.

Det skal fremgå af skærbilledet, om der findes uafsluttede tilskudssager, hvor der efterspørges yderligere oplysninger.

Samtlige detaljer for en tilskudsansøgning skal kunne vises.

Det anbefales at kunne slå visning af afsluttede sager før en brugervalgt dato fra.

Bemærk at TAS kan returnere sager hvor eneste dokument er en bevilling.

GK 2.3

Det skal være muligt at fremfinde bilag tilknyttet en sag

Der kan være en eller mange bilag pr. sag (selve ansøgningen returneres som pdf eller TIFF (sager initieret af papiransøgninger)).

GK. 2.4

Visning af afslag

Systemet skal kunne vise Sundhedsstyrelsens afslag på en tilskudsansøgning (Word).

Visning af tilskudsoplysninger på specifik læge og organisatorisk enhed

GK 2.5

Det skal være muligt at se en samlet liste over alle tilskudssager, igangværende som afsluttede, oprettet af specifik læge og/eller egen organisation

For at lette arbejdsgangen for en arbejdsenhed (sygehusafdeling / lægepraksis) skal systemet kunne vise en liste af tilskudsansøgninger, der er oprettet af den pågældende enhed. Det giver overblik og letter arbejdet med at håndtere anmodninger om yderligere oplysninger fra Sundhedsstyrelsen.

Der bør kunne sorteres på datoer, status og andet som kan være relevant for brugeren.

Det anbefales at systemet rekvirerer ansøgninger, ændret senere end en given dato, fx 1 eller 3 måneder. Det er ikke relevant at hente alle tilskudsansøgninger, som en læge har oprettet vilkårligt tilbage i tid. Relevansen for brugeren er lille og belastningen / svartider vil belastes, hvis tidsbegrænsningen ikke indføres.

Der må ikke kunne fremsøges tilskudsoplysninger for erstatningsydernummer som enhed.

GK 2.6

Det skal særligt fremhæves, såfremt der findes sager, der afventer svar på yderligere oplysninger fra den pågældende organisation.

Det anbefales endvidere at gøre det nemt for brugeren at sortere på status, så evt. afslag nemt kan fremsøges.

GK 3 Opret tilskudsansøgninger

GK 3.1

Opret ansøgning, type enkelttilskud (ET) på eksisterende lægemiddelordination.

Tilskudsansøgningen skal kunne oprettes ud fra en eksisterende lægemiddelordination. Det skal ligeledes være muligt at oprette ansøgningen i samme arbejdsgang som selve lægemiddelordinationen oprettes.

Systemet skal kunne oprette tilskudsansøgninger af typen enkelttilskud (ET). Systemet skal kunne præsentere en korrekt blanket for det valgte lægemiddel og håndtere, at der ikke kan søges enkelttilskud til lægemidler med begrænset udlevering (BEGR) samt til lægemidler med generelt tilskud.

Det skal være muligt at ansøge om tilskud til lægemidler, som ikke findes i taksten. Det kan være magistralt ordinerede lægemidler eller lægemidler ordineret efter regler om udleveringstilladelse.

Det skal være muligt at vedhæfte et eller flere bilag ifbm. oprettelse af ansøgningen.

GK 3.2

Det skal være muligt at oprette tilskudsansøgninger af typen forhøjet tilskud (FT). Systemet skal præsentere den tilknyttede blanket for det valgte lægemiddel. Systemet skal benytte sig af de stamdata, der findes for FT.

Tilskudsansøgningen skal kunne oprettes ud fra en eksisterende lægemiddelordination. Det skal ligeledes være muligt at oprette ansøgningen i samme arbejdsgang som selve lægemiddelordinationen oprettes.

Det skal være muligt at vedhæfte et eller flere bilag ifbm. oprettelse af ansøgningen.

GK 3.3

Det skal være muligt at oprette tilskudsansøgninger af typen kronikertilskud (KT).

KT ansøgninger er ikke specifikt knyttet til en lægemiddelordination.

Det skal være muligt at vedhæfte et eller flere bilag ifbm. oprettelse af ansøgningen.

GK 3.4

Systemet skal kunne oprette tilskudsansøgninger af typen terminaltilskud (TT), herunder også til afdøde personer

TT ansøgninger er ikke specifikt knyttet til en lægemiddelordination.

Det skal være muligt at vedhæfte et eller flere bilag ifbm. oprettelse af ansøgningen.

GK 3.5

Opret ansøgning uden eksisterende lægemiddelordination

For at tilgodese forskellige arbejdsgange og scenarier, skal systemet kunne håndtere oprettelse af tilskudsansøgninger af alle typer, uden der eksisterer en lægemiddelordination. Behovet kan fx være, at lægen ønsker at søge tilskud, før selve ordinationen finder sted.

Systemet skal korrekt kunne håndtere blanketter, tilskudsregler samt vedhæftning af bilag til en tilskudsansøgning.

GK 3.6

Systemet skal forhindre oprettelse af tilskudsansøgninger, hvor der allerede eksisterer en gældende tidsubegrænset bevilling.

Såfremt, der allerede eksisterer en bevilling uden udløb på et lægemiddel (ET: samme indholdsstof og administrationsvej eller FT: samme varenummer), skal klientsystemet forhindre brugeren i at indsende en ny ansøgning

Såfremt, der allerede eksisterer en KT-/TT-bevilling uden udløb, skal klientsystemet forhindre brugeren i at indsende en ny ansøgning.

GK 4 Besvarelse af manglende oplysninger (anmodning fra Sundhedsstyrelsen)

Det skal særligt fremhæves, hvis en ansøgning har en status, som kræver brugerens aktivitet jf GK 2.2

Det skal være muligt at fremsøge Sundhedsstyrelsens spørgsmål / ønske om uddybning. Systemet skal ligeledes give brugeren mulighed for at besvare spørgsmålet i form af tekst samt evt. bilag.

Bemærk: Kun hvis Authorisations ID eller organisation matcher ansøgningen, må der kunne besvares manglende oplysninger (Man må ikke kunne besvare en ”fremmed” læges ansøgning).

GK 5 Genansøgning (endnu en ansøgning)

Det må kun være muligt at lave en genansøgning, såfremt den eksisterende bevilling er tidsbegrænset eller udløbet.

Der skal benyttes genansøgningsblanketter, når der er tale om en genansøgning (endnu en ansøgning).

GK 6 Fejlhåndtering

GK 6.1

Hvis der returneres en fejlbesked fra TAS, 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 TAS's fejlbesked direkte vises for brugeren, fejlbeskeden kan ofte med fordel efterbehandles lokalt.

GK 6.2

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 TAS, 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 TAS indeholdende tidspunkt, id på sundhedsperson (f.eks. autorisationsnummer), information omkring handling (f.eks. TAS - servicenavn) information omkring, hvad der opdateres (tilskudsansøgningens 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 6.3

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 6.4

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.