

Det Danske Vaccinationsregister
Godkendelseskriterier for DDV1.4.0 E1
Version 1.5

2019-09-01

Versionering

Version	Dato	Udført af	Ændring
1.0	27-02-2015	TYRA KRAUSE	Dokument oprettet
1.1	22-04-2015	Tyra Krause og Birgitte Drewes	Tilrettet efter ekstern høring
1.5	DD-MM-YYYY	XXXX	Funktioner vedr. hentning af stamdata, til og fravalg af påmindelser samt årsager til fravalg af vaccinationsforløb tilføjet

Indledning

Dette dokument beskriver de kriterier, et system skal overholde, for at det kan blive godkendt til at gå i drift på Det Danske Vaccinationsregister (DDV) webservice snitfladen i version 1.4.0 E1. Dokumentet afløser pr. X. juli 2019 tidligere versioner af godkendelseskriterier for DDV.

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.

Ud over certificeringskriterierne skal systemet også overholde al anden relevant lovgivning. Eksempelvis journaliseringsforpligtelsen, FMK/DDV-bekendtgørelsen osv. Certificeringskriterierne fraviger ikke sådanne krav.

Formål

Godkendelseskriterierne formål er først og fremmest at sikre kvaliteten af DDV's data, centralt og lokalt og samtidig at bidrage til korrekt anvendelse af DDV 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 DDV's data og anvendelsen heraf. Udover brug til patientbehandling anvendes data fra DDV også til Statens Serum Instituts overvågning af vaccinationstilslutning og til udsendelse af påmindelser om kommende og manglende vaccination. 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. Der opfordres til, at der ved udformning af systemer sikres så god arbejdsgangsundestøttelse 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 hovedskærmbillede, 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 DDV og viser for brugeren i det lokale system og data, som det lokale system opdaterer på DDV. For detaljer omkring dataindhold, obligatoriske elementer m.v. henvises til ”DDV snitfladebeskrivelse 1.4.0 E1”.

Godkendelseskriterier og godkendelsestests

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

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

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

Særligt om begrebet ”tydeligt”

..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	Emne:
GK 1	Enstrengt anvendelse
GK 2	Anvendelse af stamdata
GK 3 og 4	Visning
GK 5	Udskrift
GK 6	Handlinger på vaccinationer
GK 7 og 8	Medicinadministration
GK 9 og 10	Håndtering af privatmarkering
GK 11	Påmindelser
GK 12	Fejlhåndtering

GK 1 Enstrengt anvendelse af DDV

GK 1.1

Hvis det lokale system i forbindelse med en opdatering af DDV opdager, at der er sket ændringer på vaccinationskortet 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 vaccinationskortet på grund af manglende forbindelse til centrale DDV, skal opdateringerne sendes til DDV alligevel, da opdateringerne afspejler handlinger, der er foretaget (oprettelse af nye vaccinationer og lign.). Kravet beskriver situationen, hvor to brugere arbejder på samme vaccinationskort uafhængigt af hinanden og opdaterer vaccinationskortet samtidigt.

DDV håndterer som beskrevet overlappende opdateringer. Brugeren skal have præsenteret en information om, at der er sket overlappende opdateringer og at vaccinationskortet bør kontrolleres efterfølgende. Alternativt til denne handle måde kan klienten fejle i den situation, således at brugeren skal udføre sine handlinger forfra.

GK 1.2

DDV skal løbende opdateres og transaktioner ikke lægges i kø. Undtaget herfra er situationer, hvor relevante services på DDV ikke er tilgængelige.

Kravet skal sikre, at der ikke hober sig opdateringer op lokalt, men at data i det centrale DDV er aktuelle og tidstro også indenfor dagen.

En transaktion kan indeholde flere forskellige handlinger. Det er ikke i strid med kravet, at understøtte en arbejdsgang, hvor brugeren i samme arbejdsgang tager stilling til vaccinationer enkeltvis, men først overfører dem til DDV, når der er taget stilling til alle vaccinationer.

GK 2 Anvendelse af stamdata

Stamdata skal anvendes, som beskrevet i snitfladebeskrivelsen. Stamdata tilgås v.h.a. NSP'ens stamdatamodul og dens kopiregisterservice (SKRS)

GK 2.1

Systemet skal hente NSP stamdata. Stamdata, der synkroniseres og gemmes lokalt, skal genopfriskes fra NSP via SKRS servicen med en regelmæssig frekvens - dog minimum en gang dagligt.

GK 3 Hent vaccinationskort og visning af data

GK 3.1

Et system skal hente det aktuelle vaccinationskort. 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 DDV, men med angivelse af, at det ikke har været muligt at opdatere fra DDV.

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

GK 3.2

Det lokale system skal vise det aktuelle vaccinationskort for brugeren, med mindre brugeren selv har valgt at få vist historik.

GK 3.3

Data på vaccinationskortet 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, SOR, 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 fritekst, hvormed datakvaliteten forringes, når det centrale kort opdateres.

GK 3.4

Samtlige data for de elementer, der hentes fra DDV, 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 systemet, er dog accepteret.

GK 3.5

Et system skal vise alle registrerede vaccinationer i skærbilledet, herunder også slettede vaccinationer. Alle detaljer om vaccinationerne skal kunne fremfindes.

Følgende skal fremgå af skærbilledet:

- Hvordan er vaccinationen oprettet (troværdighedsindikation – credibility status: fx sygesikringsregisteret, receptserveren, lægeoprettet, borgeroprettet)
- Dato for effektivering.
- Navn og organisation for vaccinator
- Navn på lægemiddel, alternativt vaccinenavn, hvis lægemiddel ikke var angivet ved oprettelse.
- Sygdom, vaccinationen beskytter imod
- Om vaccinationen er i relation til et forløb
- Dosis, hvis angivet
- Varighed, hvis angivet

Øvrige returnerede detaljer kan vises på et detaljebillede

GK 3.6

Hvis et vaccinationskort indeholder privatmarkerede vaccinationer, som ikke returneres fra DDV, skal det særligt fremhæves, at der eksisterer vaccinationer, som ikke vises på grund af privatmarkeringen.

GK 3.7

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

GK 3.8

En bruger skal kun kunne få adgang til at få vist privatmarkerede vaccinationer, når:

- Vedkommende har angivet, at vedkommende har patientens samtykke til at bryde privatmarkeringen, eller
- Vedkommende har angivet, at der er tale om en værdispringssituation

GK 4. Visning af anbefalede / fravalgte vaccinationer / vaccinationsforløb

GK 4.1

Et system skal kunne vise alle registrerede anbefalede vaccinationer. Følgende detaljer om vaccinationerne skal fremgå af skærbilledet:

- Anbefalet dato
- Anbefalet vaccine – vaccinenavn
- Forløbsnavn, hvis den anbefalede vaccination er oprettet som en del af et forløb.

Øvrige returnerede detaljer kan vises på et detaljebillede.

GK 4.2

Et system skal kunne vise fravalgte vaccinationsforløb. Det skal fremgå hvem der har registreret fravalget ligesom årsagen skal fremgå.

GK 4.3

Hvis et vaccinationskort indeholder privatmarkerede anbefalede vaccinationer, som ikke returneres fra DDV, skal det særligt fremhæves, at der eksisterer anbefalede vaccinationer, som ikke vises på grund af privatmarkeringen.

GK 4.4

Hvis der vises anbefalede vaccinationer, der er privatmarkerede, skal det særligt fremhæves for den enkelte anbefalede vaccination, at denne er privatmarkeret.

GK 4.5

En bruger skal kun kunne få adgang til at få vist privatmarkerede anbefalede vaccinationer, når:

- Vedkommende har angivet, at vedkommende har patientens samtykke til at bryde privatmarkeringen, eller
- Vedkommende har angivet, at der er tale om en værdispringssituation

GK 5 Udskrift

GK 5.1

Et system skal være i stand til at generere en pdf-fil fra det centrale DDV-system

GK 6 Handlinger på vaccinationer

GK 6.1

Et system skal kunne:

- **Oprette vaccinationer**
- **Opdatere vaccinationer**
- **Slette vaccinationer, og angive årsag**
- **Godkende borgeroprettede vaccinationer**
- **Godkende vaccinationer oprettet med baggrund i recepter fra receptmodulet**

Når en sundhedsfaglig person opretter en vaccination skal systemet kontrollere, om den aktuelle vaccination allerede findes som en planlagt vaccination / er en del af et planlagt vaccinationsforløb.

Brugeren skal opfordres til at anvende den planlagte vaccination eller slette denne

GK 6.2

Et system skal kunne vise historik.

Det skal være muligt at vise en vaccinations historik. På en slettet vaccination vil man fx kunne se på version 1 hvem der oprettede den, mens man på version 2 kan se, hvem der har slettet den.

GK 7 Handlinger på vaccinationsforløb/anbefalede vaccinationer

GK 7.1

Et system skal kunne:

- **Oprette vaccinationsforløb**
- **Oprette en planlagt enkeltstående vaccination**
- **Opdatere planlagt vaccination /vaccinationsforløb**
- **Slette vaccinationer, der indgår i vaccinationsforløb og angive årsag.**

GK 7.2

Når en bruger sletter en anbefalet vaccination /et eksisterende vaccinationsforløb skal der angives en årsag

GK 7.3

Et system skal kunne fravælge et vaccinationsforløb, herunder angive årsag til fravalget.

Når et vaccinationsforløb fravælges, betyder det at den automatiske tilskrivning af vaccinationsforløb, fx børnevaccinationsprogrammet ikke sker. Fravalg af forløb bør derfor ske med stor omhu.

GK 8 Effektivering af anbefalet vaccination.

GK 8.1

Et system skal kunne effektuere en anbefalet vaccination.

Når en planlagt vaccination effektueres, skal det være tydeligt for brugeren, at den givne vaccination registreres som indgivet. Den effektuerede anbefalede vaccination forsvinder efterfølgende fra listen over anbefalede vaccinationer.

GK 8.2

Når en vaccination fra et vaccinationsforløb er givet, skal det fremgå af skærbilledet, at den er del af et forløb. Det skal fremgå hvilket forløb, den aktuelle vaccination indgår i.

GK 9 Handlinger på privatmarkerede vaccinationer

GK 9.1

Det skal være muligt at privatmarkere en vaccination.

En privatmarkering betyder, at den markerede vaccination ikke umiddelbart vises, med mindre der angives samtykke fra patienten eller foretages værdispring.

Kravet gælder anvendelse af systemer for såvel sundhedsfaglige som borgere.

GK 9.2

Det skal være muligt at fjerne privatmarkering på en vaccination.

Fjernelse af en privatmarkering forudsætter, at borgeren har givet samtykke hertil. Brugeren skal på foranledning kunne dokumentere, at samtykket er indhentet. Kravet gælder anvendelse af systemer for såvel sundhedsfaglige som borgere.

GK 9.3

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

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

GK 10 Handlinger på privatmarkerede anbefalede vaccinationer / -forløb

GK 10.1

Tilsvarende GK 9 skal det være muligt at sætte, fjerne og opdatere uden at fjerne privatmarkering på anbefalede vaccinationer / vaccinationsforløb.

GK 11 Påmindelser

GK 11.1

Brugeren skal kunne tilmelde og framelde borgeren fra at modtage påmindelser om anbefalede vaccinationer/vaccinationsforløb.

Dette gælder såvel løsninger som er rettet mod sundhedsfaglige og løsninger til borgere.

GK 12 Fejlhåndtering

GK 12.1

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

GK 12.2

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 DDV, 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 DDV indeholdende tidspunkt, id på sundhedsperson (f.eks. autorisationsnummer), information omkring handling (f.eks. DDV-servicenavn) information omkring, hvad der opdateres (vaccinationens 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 12.3

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 12.4

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.