



**Dato** 3/6-2021  
**Navn** Michael Johansen, chefkonsulent standardteam  
**E-mail** mjo@medcom.dk

---

## Formål

Dette notat beskriver rammerne for MedComs nuværende test og certificering, og italesætter behov for justering af rammerne.

MedComs kvalitetsstyringssystem er ISO 9001:2015 certificeret, og er beskrevet på MedCom hjemmeside <https://www.medcom.dk/standarder/kvalitetsstyring> ligesom kvalitetsstyringshåndbog og uddybende procesbeskrivelse tilgås i MedComs dokumentarkiv <https://svn.medcom.dk/svn/qms/Offentlig/>

## Baggrund

MedCom har gennem 25 år testet og certificeret IT-systemer for deres implementering og anvendelse af MedComs standarder. Både standarder og testprotokoller har alle været målrettet fagprofessionelles udveksling og deling af data.

Borgernes første adgang til sundhedsoplysninger blev etableret som adgang til klinikervisninger, hvilket sikrede et ensartet udgangspunkt i dialogen mellem borger og fagprofessionel, og disse borgerrettede løsninger certificeres på samme måde som et IT-system for fagprofessionelle.

Da borgere fremadrettet forventes at være mere selvhjulpne, senest aktuelt som modtager af covid-svar, sætter det nye krav til borgervisninger, så borgerne dels bedre forstår egne sundhedsoplysninger, men samtidigt uden at det åbner for misforståelser i dialogen med de fagprofessionelle.

Desuden sker der nu et skifte fra applikationer der anvendes både af borgere og klinikere, som fx sundhedsjournalen, til rent borgerrettede Apps som MinSundhed og MinLæge.

## Nuværende rammer for test og Certificering

MedCom tester og certificerer IT-systemer der anvender MedComs standarder til tværsektoriel kommunikation/integration. Med tværsektoriel interoperabilitet tænkes deling mellem regionerne, kommunerne, stat og i primærsektoren, samt ved deling med borgerne.

Kommunikation mellem to IT-systemer i hver sin region/kommune opfattes også som tværsektorielt.

Interne integrationer indenfor egen region, egen kommune eller i staten er friholdt krav om MedCom certificering, begrundet i disse organisationers egne testkompetencer.

MedCom certificerer dog i det omfang ressourcerne tillader det, ved anmodning herom.

Der skelnes ikke mellem betegnelserne IT-system og App.

MedComs certificering bygger på at kvalitetssikre både de tekniske udvekslinger/delinger, men ikke mindst at det semantiske indhold er bevaret, komplet, validt og uforvansket. Derfor foretages certificeringer udelukkende på IT-systemer, der anvendes af rigtige brugere som fx fagprofessionelle og borgere, mens der ikke certificeres infrastrukturkomponenter der indgår. De anvendte infrastrukturkomponenter testes som en del af certificeringen af et aktuelt IT-system.

Styrken ved MedComs certificering er, at udover at kvalitetssikre den tekniske interoperabilitet, kvalitetssikres også anvendelsen af det semantiske indhold og arbejdsprocesserne herom, dog kun i det omfang standarderne afhænger heraf. Måden MedCom certificerer på tager afsæt i det europæiske Antilope projekt.

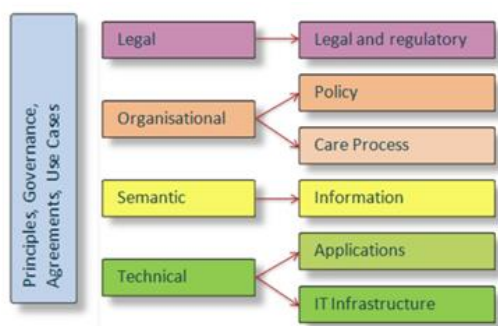


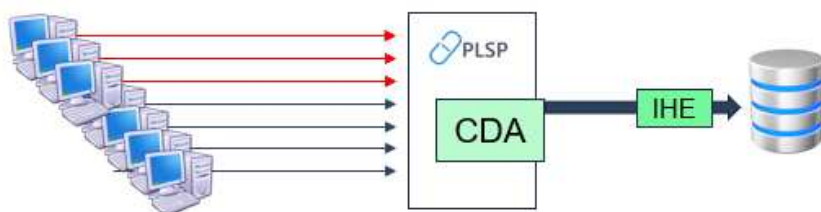
Figure 1: Refined eHealth European Interoperability Framework

Der skelnes ved certificering mellem at danne/aflevere data, og at hente/modtage/læse/ anvende data:

- Afsendersystemer testes for at samtlige obligatoriske oplysninger i standarden sendes, samt at alle valgfrie oplysninger i standarden sendes, hvis de findes i IT-systemet, naturligvis under forudsætning af lovligheden heraf.
- Modtagersystemer testes for at de oplysninger som standarden kræver vist/anvendt er implementeret i IT-systemet. Der er ganske vidde grænser for hvordan det implementeres, men alt det semantiske indhold skal være tilgængeligt for brugerne, men kan være implementeret efter det aktuelle behov/brugertype, så relevante oplysninger fremgår af IT-systemets hovedskærm-billede, mens øvrigt semantisk indhold kan fremsøges andetsteds.

MedCom certificering sker sammen med leverandøren, eventuelt med deltagelse fra organisationen der anvender IT-systemet, og udføres altid i testmiljøer og aldrig med anvendelse af personhenførbare oplysninger for rigtige personer. MedCom anbefaler anvendelse af testpatienter fra MedComs officielle oversigt over test CPR-numre, hvor muligt.

Det enkelte IT-system certificeres, inkl. det antal infrastrukturkomponenter der lokalt anvendes, så alle forsendelsesled frem til den nationale infrastruktur indgår i testen. Eksempler på infrastrukturkomponenter kan være mapning, integrationsplatforme (camel, cloverleaf, HIP), serviceplatforme (PLSP, KOMBIT beskedfordeler, beskedagenter, kommunal gateway, FUT).



Den nationale infrastruktur indgår ikke i certificeringen, men der kan forekomme test der involverer fx VANS, sundhedsdatanet, dokumentdeling eller CPR-opslag på NSP, hvor aktuell standard fordrer dette. Konzeptets styrke er, at hvert IT-system kan certificeres imod den nationale infrastruktur uafhængigt af andre IT-systemer. MedCom har ikke krav om end-2-end test, med flere IT-systemers involvering samtidigt, men indgår gerne i sådanne connectathons.

MedComs certificering forholder sig ikke til systemdesign, usability, performance, anvendelighed, efterlevelse af lovgivning etc., men vi rådgiver naturligvis gerne uvildigt i dialogen med leverandørerne, med skarpt fokus på ikke at blande os i kunde/leverandør-forholdet. Dette oparbejdede tætte forhold til samtlige leverandører har vist sin værdi gentagne gange.

### **Re-certificering**

En godkendt certificering af en standard tildeles IT-systemet, hvilket ikke re-certificeres med mindre leverandør eller organisation selv ønsker det.

Når en standard revideres, skal standardens nye version certificeres for alle IT-systemer der anvender pågældende standard.

MedCom følger og hjælper de sidste IT-systemer i mål, så gamle versioner kan blive udfaset.

For IT-systemer der er anskaffet i flere organisationen foretages der kun én certificering af IT-systemet, mens der for de følgende organisationer kun foretages en opfølgende kontrol for at sikre de infrastrukturkomponenter der kan divergere mellem organisationer, i deres eventuelle individuelle setup mellem IT-systemet og den nationale infrastruktur. Organisationer der anvender samme IT-system, der er ensartet konfigureret, med brug af samme infrastrukturkomponenter, gentages test ikke, som fx gør sig gældende for et lægepraksissystem der ikke testes pr. enkelt lægeklinik. På MedComs godkendelsesoversigter optræder IT-systemet kun én gang, og ikke pr. organisation, med en certificeringsikon pr. version af standarden.

### **Grænsesnippet mellem certificering af MedCom standard og test af infrastruktur**

MedComs certificering vedrører kun den aktuelle standard og IT-systemets implementering heraf, mens det ikke tester den nationale infrastruktur som VANS netværket eller dokumentdeling på NSP. I forbindelse med MedComs certificering af IT-systemet brug af standarder, kan der forekomme en mindre test vedrørende infrastrukturen, fx om oplysninger udtrukket fra et CDA dokument korrekt registreres i XDS infrastrukturens index (benævnt en MedCom XDS light test). MedComs test alene er ikke tilstrækkeligt til at kvalitetssikre XDS integrationen, og fx registrering af øvrige metadata og samspil med andre NSP-komponenter, fx MinSpærring, må testes af det aktuelle projekt.

### **Konklusion vedrørende borgervisninger**

Med afsæt i analysearbejdet i 2020 af arbejdsgruppen vedrørende borgervisninger (se bilag), fastholdes den hidtidige proces for test og certificering uændret, mens der udarbejdes særskilte testprotokoller for henholdsvis borgervisninger og klinikervisninger.

Der bliver dermed defineret regler for tilladte forskelle mellem de to typer visninger, samt anbefalede forskelle der kan hjælpe borgerne i bedre at forstå deres sundhedsoplysninger.

### **Anbefaling vedrørende IT-systemer med flere bruger/borger-rettede applikationer.**

Analysearbejdet i 2020 vedrørende borgervisninger påpeger behovet for at samtlige IT-systemer testes og certificeres efter samme ens regler, for at modvirke forvirring og misforståelser for borgere eller kliniske fagprofessionelle der anvender flere IT-systemer, som viser samme data. MedCom har hidtil testet og certificeret IT-løsninger med flere brugergrænseflader på det kommunale område, mens der ikke tilsvarende modtages anmodninger om test vedrørende det regionale område. Anbefalingen går på at regionale IT-systemer bør certificeres for samtlige deres brugergrænseflader der viser samme oplysninger, typisk særskilte stand-alone moduler der er udvidelser til det grundlæggende journalsystem.