



Projektgrundlag: Kommunale prøvesvar på ny infra- struktur

Dato: 09-03-2023

Version: 1

Indhold

1	STAMDATA.....	3
2	BAGGRUND.....	3
3	FORMÅL.....	4
4	SÆRLIGE VILKÅR.....	4
5	INTERESSEENTER.....	5
6	MÅL OG SUCCESKRITERIER.....	6
7	BUDGET.....	6
8	EVALUERING.....	7
9	TEKNISK LØSNING.....	7
10	ORGANISERING.....	8
11	LEVERANCE- OG MILEPÆLSPLAN.....	10
12	RISICI.....	12
13	KOMMUNIKATION.....	13
14	INFORMATIONSSIKKERHED.....	14
15	OVERDRAGELSE FRA PROJEKT TIL DRIFT.....	15

Revisionshistorik

Revisions- dato	Version	Ændringer foretaget	Ændringer mar- keret – J/N?	Forfatter (initialer)
[dd.mm.åå]				

1 Stamdata

Stamdata	
Projekt navn	Kommunale prøvesvar på ny infrastruktur
Projektleder	Kirsten Tapia Ravn Christiansen
Projektets primære formål	Projektets primære formål er at gennemføre en afprøvning i drift af såvel kommunale prøvesvar som den nye infrastruktur. De kommunale prøvesvar udveksles fra kommunale akutfunktioner til almen lægepraksis, via en ny FHIR-standard for kommunale prøvesvar, og forsendelse – samt øvrig relateret funktionalitet såsom dokumentdeling og forsendelsesstatus – sker via produktionspiloten på den nye infrastruktur, kaldet EHMI (Enhanced Healthcare Messaging Infrastructure).
Projektet er en del af følgende af MC13's aktivitetsområder	<input checked="" type="checkbox"/> Modernisering af MedCom kommunikationen <input type="checkbox"/> Datadeling via den fælles infrastruktur (NSP) <input type="checkbox"/> Sundhedsjournalen <input type="checkbox"/> Praksissektoren <input type="checkbox"/> Internationale aktiviteter <input type="checkbox"/> Standarder, test og certificering <input type="checkbox"/> Systemforvaltning <input type="checkbox"/> Andet. Beskriv:
Projektets bidrag til særlige indsatsområder i MC13 (se: MedComs vision for MC13)	<input type="checkbox"/> Frigøre personaletid til kerneydelsen gennem tværsektoriel datadeling, videomøder, bor-gerrettede løsninger og praksissektorens IT-redskaber. <input checked="" type="checkbox"/> Implementere de første nationale FHIR-standarder og sikre et praktisk erfaringsgrundlag for en fortsat økonomisk bæredygtig modernisering af standarder og infrastruktur. <input type="checkbox"/> Forbedre datakvaliteten og øge praksissektorens datadeling med patienter, kommuner og sygehuse <input type="checkbox"/> Bidrage til den danske indsats for deling af sundhedsdata over landegrænser. <input type="checkbox"/> Andet. Beskriv:

Dette projektgrundlag beskriver rammerne for kommunale prøvesvar, som udgør et af de to spor i afprøvningsprojektet "Kommunale prøvesvar på ny infrastruktur". Projektgrundlaget opdateres med en beskrivelse af rammerne for projektets infrastruktur-del til MedComs styregruppemøde d. 22. juni 2023. Årsagen hertil er, at Målbilledet for meddelelseskommunikation på sundhedsområdet, som er rammesættende for produktionspiloten på den nye infrastruktur EHMI, er opdateret og netop godkendt i RUSA d. 23. februar 2023. På baggrund heraf, kan de konkrete rammer for afprøvning af infrastrukturen beskrives i næste version af projektgrundlaget.

2 Baggrund

I takt med den generelle opgaveflytning fra syghussektoren til det primære sundhedsvæsen er behovet for mere effektiv kommunikation mellem den kommunale pleje og lægepraksis øget betydeligt. De kommunale akutfunktioner udgør i dag en vigtig funktion i det nære sundhedsvæsen, og deres sygeplejefaglige vurderinger og observationer samt målinger og prøvesvar udgør grundlaget for praksislægens/sygehuslægens beslutning om det videre forløb for borgeren.

Som led i udbygning og understøttelse af det nære sundhedsvæsen er det væsentligt, at prøvesvar fra de kommunale akutfunktioner deles struktureret med praksislægen via lægens laboratoriekort med henblik på fremtidssikring og datadeling på tværs. Med afsæt i det øgede behov for datadeling på tværs, undersøgte Deloitte, i samarbejde med MedCom, den eksiste-

rende kommunikation og arbejdsgange samt behovet for datadeling mellem kommunale akutfunktioner og almen praksis. Rapporten fra Deloitte har været afsættet for en række relevante analyser, gennemført af MedCom, som belyser det konkrete datadelingsbehov mellem de kommunale akutfunktioner og almen praksis samt sygehuse (via laboratoriesvarportalen), herunder forudsætninger (tekniske og organisatoriske) for afsendelse, tid- og omkostninger såvel som rammer for arbejdsgange og ansvarsfordeling, koordinering med overgangen til HL7 FHIR, forventede gevinster og økonomi i relation til kvalitetssikring.

På baggrund af de forudgående analyser blev det i 2021 besluttet i DAP-styregruppen (Digital Almen Praksis), at der skulle gennemføres en afprøvning af struktureret forsendelse af kommunale prøvesvar fra kommunale akutfunktioner til almen lægepraksis med henblik på at afdække arbejdsflow, gevinster og eventuelle tilbagestående usikkerheder og udfordringer inden eventuel national implementering.

3 Formål

3.1 Projektets formål

Formålet med projektet er dels at afprøve digital og struktureret forsendelse af kommunale prøvesvar via en ny FHIR-standard (med udgangspunkt i MedComs eksisterende standard for laboratoriesvar (X)RPT01) og dels at afprøve forsendelsen af førnævnte FHIR-standard via en produktionspilot på den nye infrastruktur EHMI. Udover forsendelse af FHIR-standarden afprøves øvrig relateret EHMI-funktionalitet så som dokumentdeling og forsendelsesstatus.

Projektet består således af to spor i en fælles afprøvning:

- Udveksling af kommunale prøvesvar fra kommunale akutfunktioner til almen praksis via en ny FHIR-standard
- Forsendelse af FHIR-standarden for kommunale prøvesvar, samt øvrig EHMI-relateret funktionalitet, via produktionspiloten på EHMI

Det faglige oplæg, som skal understøttes af den tekniske løsning, er, at kommunale akutfunktioner skal sende deres prøvesvar uden forudgående elektronisk rekvisition. Rekvisitionen giver lægen mundtligt over telefonen under den indledende telefoniske henvendelse til den kommunale akutfunktion. Under denne telefonsamtale fortæller lægen også om formålet med akutbesøget samt giver en beskrivelse af borgers tilstand. Modtager af prøvesvarene, dvs. modtager af den nye FHIR-standard, er i projektet defineret som rekvisitionen af prøvesvarene. Dette med henblik på at undgå tvivl om, hvem der er ansvarlig for opfølgning m.m. I første omgang i afprøvningen vurderes det ikke som et problem grundet afgrænsningen til almen praksis men på længere sigt, ved inddragelse af fx sygehuse og vagtlæger, kan der være behov for at definere og synliggøre rekvisitionen som modtager.

Fokus er på at afdække arbejdsgange og arbejdsflows uden forudgående elektronisk rekvisition ved udveksling af kommunale prøvesvar fra de kommunale akutfunktioner til almen lægepraksis. Derudover er fokus på at trykprøve forventede gevinster og afdække eventuelle udfordringer og usikkerheder inden eventuel national implementering.

Dette afprøvningsprojekt bidrager til modernisering af MedCom-kommunikation i forhold til modernisering af standarder såvel som modernisering af infrastrukturen.

I projektet deltager EOJ-leverandør Systematic Cura og LPS-leverandør Novax. Aktuelt er der indgået aftale med en kommune om deltagelse i projektet, mens deltagelse fra yderligere 2 kommunale akutfunktioner er i proces. Lægepraksis, som skal deltage i projektet, udvælges i 2024.

4 Særlige vilkår

Der er ikke særlige vilkår, fx forudsætninger eller afgrænsninger, der har indflydelse på projektets udformning og gennemførelse.

4.1 Forudsætninger

For at afprøvningen af kommunale prøvesvar kan realiseres via produktionspiloten på den nye infrastruktur EHMI, er det en forudsætning at nødvendig lovgivning foreligger. Der skal foreligge lovhjemmel til deling af kommunale prøvesvar i den fælles digitale infrastruktur, hvilket vil betyde en revidering af gældende bekendtgørelse til også at omfatte kommunale prøvesvar.

4.2 Afgrænsning

Afprøvningen er afgrænset til udveksling af kommunale prøvesvar fra den kommunale akutfunktion til den alment praktiserende læge. Sygehuse og vagtlæger har, som relevante samarbejdspartnere med den kommunale akutfunktion, også behov for at kunne modtage strukturerede kommunale prøvesvar. Af hensyn til afprøvningens omfang inddrages sygehuse og vagtlæger ikke i afprøvningen. Inddragelsen af sygehuse og vagtlæger, via laboratoriesvarportalen, kan ske i et eventuelt efterfølgende projekt med henblik på gevinstrealisering øvrige samarbejdspartnere.

Kommunale prøvesvar fra den kommunale akutfunktion til almen praksis omfatter kun de prøver og målinger, som akutfunktionen selv foretager og derved kun de analyseresultater, hvor den kommunale akutfunktion er afsender og producent. Mange kommunale akutfunktioner analyserer ikke selv venøse blodprøver men afleverer dem på laboratoriet på sygehuset. I disse tilfælde er afsender og producent et laboratorium, hvorfor de ikke indgår i afprøvningen.

FHIR-standarden for kommunale prøvesvar vil på sigt, med fordel, også kunne dække samarbejdet omkring prøvesvar fra kommunernes hjemmesygepleje, og ikke kun den kommunale akutfunktion, som er omdrejningspunktet i indeværende afprøvning. Prøvesvar fra hjemmesygeplejen kan fx være blodsukker og INR, som også kan være relevante for andre parter at kunne tilgå.

5 Interessenter

Organisation eller gruppe	Sektor/funktion	Relevans ift. projektet	Påvirkning på resultat
MedComs styregruppe	Styregruppe	Beslutningstagere	Inddrages i projektet som styregruppe i forbindelse med vigtige drøftelser og beslutninger i projektet, bl.a. strategiske politiske beslutninger og prioritering.
EOJ- og LPS-leverandør	Leverandører	Standardbrugere og projektdeltager	Indgår i projektet som deltager og brugere af den nye FHIR-standard og benyttes som 'tekniske eksperter' med henblik på feedback på standarden og dokumentationen.
Kommunale akutfunktioner / KL	Brugere	Projektdeltagere og interesseorganisation	Indgår i projektet som brugere af den nye standard i EOJ-systemet og benyttes som 'faglige kontakter og sparringspartnere' fra det kommunale regi med henblik på evaluering af arbejdsflow, herunder fordele og ulemper, samt gevinster.
Almen lægepraksis / PLO	Brugere	Projektdeltagere og interesseorganisation	Indgår i projektet som brugere af den nye standard i LPS og benyttes som 'faglige kontakter og sparringspartnere' fra almen lægepraksis med henblik på evaluering af arbejdsflow, herunder fordele og ulemper, samt gevinster.

6 Mål og succeskriterier

Projektets mål	Beskrivelse	Succeskriterier
Udvikling af FHIR-standard for kommunale prøvesvar	<p>Udarbejdelse af sundhedsfaglig og teknisk dokumentation samt testdokumentation.</p> <p>Teknisk udvikling og implementering i EOJ og LPS af FHIR-standard, herunder test og godkendelse til afprøvning.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Den nye FHIR-standard er færdigdokumenteret i Q4 2023 fra MedCom side, og testdokumentation i form af testprotokoller er tilgængelig - EOJ- og LPS-leverandør udvikler og implementerer den nye FHIR-standard - Teknisk test og godkendelse til afprøvningen skal ske af EOJ- og LPS-leverandør og gennemføres af MedCom
Klargøring og 'udrulning'	Klargøring, såvel teknisk som organisatorisk, ved kommunale akutfunktioner og almen lægepraksis	<ul style="list-style-type: none"> - Kommunale akutfunktioner og lægepraksis, herunder alt øvrigt relevant personale/brugere, er informeret om afprøvningen, hvornår den finder sted, og hvem de kan kontakte ved spørgsmål - Kommunale akutfunktioner og lægepraksis, herunder alt øvrigt relevant personale/brugere, er informeret om arbejdsflowet i afprøvningen - 'Teknisk' udrulning ved kommuner og læger sikres
Afprøvning af kommunale prøvesvar via produktionspilot på EHMI	Gennemførelse af afprøvning af kommunale prøvesvar udvekslet i den nye FHIR-standard via produktionspiloten på den nye infrastruktur.	Produktionspilot på EHMI for afprøvningen af kommunale prøvesvar forløber over 3 måneder og gennemføres fra 1. marts 2025 til 31. maj 2025
Evaluering af afprøvningen	Afprøvningen af kommunale prøvesvar, via den nye FHIR-standard, til almen lægepraksis skal evalueres med fokus eventuelle usikkerheder i forhold til arbejdsflow samt gevinster.	<ul style="list-style-type: none"> - Udarbejdelse af evalueringsmateriale, så det er klar til brug inden afprøvningen i 2025 - Evalueringsdata indsamles under 3 måneders afprøvning - Udarbejdelse af evalueringsrapport på baggrund af indsamlet evalueringsdata

7 Budget

Projektdelen vedr. kommunale prøvesvar finansieres via programmet for DAP (Digital almen praksis). Projektbudgettet for 2023 er fremlagt for DAP-styregruppen og godkendt. Nedenstående budgetter for 2024 og 2025 skal betragtes som estimater, hvilke der arbejdes ud fra, men er endnu ikke godkendt af DAP-styregruppen.

I nedenstående budget indgår også økonomi til indgåelse af kontrakter med EOJ- og LPS-leverandør, som skal udvikle og implementere standarden samt sikre den tekniske løsning i brugergrænsefladen i fagsystemet. Kontrakter forventes indgået med ratebetaling, hvorfor økonomien hertil er fordelt over hele projektperioden. Ligeledes indgår der i nedenstående projektbudgetter også midler til honorering af lægepraksis ift. deltagelse samt repræsentationsmidler til kommunale akutfunktioner.

Posteringstekst	2023	2024	2025	IALT

Lønninger	685.000	612.000	604.000	1.886.000
Overheadudgifter	104.805	122.400	120.800	348.005
Møder/rejser egne	3.000	10.000	10.000	23.000
Konsulentbistand				
Mødegodtgørelse -og forplejning	120.000	25.000	25.000	170.000
Samarbejdsaftaler	200.000	300.000	350.000	850.000
Informationsmateriale				
Konference, stand				
It, øvrigt		20.000		20.000
Diverse, inkl. repræsentation	2.195		3.000	5.195
IALT	1.115.000	1.089.400	1.112.800	3.317.200

8 Evaluering

Evaluering af projektsporet for forsendelse af kommunale prøvesvar fra kommunale akutfunktioner til almen praksis foretages internt af projektdeltagere fra MedComs kommuneteam.

Relevante data indsamles under afprøvningen, som skal foregå i 3 måneder fra 1. marts 2025 til 31. maj 2025, og på baggrund heraf gennemføres en evaluering og afrapportering. Evalueringsmaterialet forventes at indhentes ved mixed methods, således at datagrundlaget består af både kvantitative og kvalitative data samt løbende monitorering på forsendelsen af kommunale prøvesvar.

De kvantitative data består af spørgeskemaundersøgelser målrettet deltagerne, som indgår i afprøvningen (dvs. kommunale akutfunktioner og almen lægepraksis) med henblik på at indsamle data, på et overordnet niveau, om undersøgelsesemnerne beskrevet i afsnit 3.1.

De kvalitative data består af semistrukturerede interviews med udvalgte deltagere med henblik på at indsamle detaljerede data om bestemte undersøgelsesemner, bl.a. om arbejdsgange og -flow samt erfaringer, herunder oplevede gevinster og eventuelle udfordringer, jf. afsnit 3.1. Derudover planlægges en eventuel observation ved et feltbesøg under afprøvningen med henblik på at indsamle detaljerede data om udvalgte relevante emner. Ydermere forventes det også, at der indledningsvis udarbejdes materiale til en eventuel baseline-observation.

Antallet af afsendte og modtagne kommunale prøvesvar monitoreres under afprøvningen med henblik på at få konkret viden om mængden af kommunikerede kommunale prøvesvar mellem kommuner og lægepraksis, herunder udførsel af statistisk databehandling.

9 Teknisk løsning

Den tekniske løsning i projektet er den nye FHIR-standard til udveksling af kommunale prøvesvar fra kommunale akutfunktioner til praktiserende læger. MedCom er ansvarlig for at udarbejde og levere den nye FHIR-standard med tilhørende dokumentation, herunder også relevant testmateriale og gennemførelse af test og godkendelse til afprøvning. På baggrund heraf er de deltagende leverandører, EOJ og LPS, ansvarlige for at udvikle og implementere standarden i eget system. I forbindelse hermed er de ansvarlige for at sikre den nødvendige minimumsunderstøttelse i eget system for at sikre, at de nødvendige data er tilgængelige og kan anvendes i forbindelse med afsendelse (for EOJ) og modtagelse (for LPS) af FHIR-standard.

Så god brugerunderstøttelse som muligt i fagsystemet forfølges med henblik på, så vidt muligt, at undgå at 'forringe' nuværende dokumentationsmuligheder. I og med at dette først og fremmest er en afprøvning, kan en fuldt understøttet brugervenlig løsning i brugergrænsefladen dog ikke forventes.

Den tekniske løsning i projektet inkluderer ikke upload af de kommunale prøvesvar til laboratoriesvarportalen, hvilket i dag sker via separat webservice. Deling af de kommunale prøvesvar via laboratoriesvarportalen er et ønske fra flere samarbejdspartnere, såsom sygehuse og vagtlæger, og bør være i fokus i et eventuelt efterfølgende projekt. Mulighed for datadeling med andre parter, via dokumentdelingsservicen på NSP, arbejdes der dog med via infrastruktur-delen af projektet. Mere information herom følger i opdateringen af dette dokument til MedCom-styregruppemødet i juni.

9.1 Test / afprøvning

MedCom udarbejder testdokumentation med det formål at kunne teste og godkende de deltagende leverandører, EOJ og LPS, inden afprøvningen kan gennemføres. Der gennemføres ikke en traditionel test og certificering, da dette projekt først og fremmest er en afprøvning, og da eventuelle tilpasninger/justeringer til den nye FHIR-standard kan forekomme. Fokus i test og godkendelsesøjemed er derfor først og fremmest på, at leverandørerne opfylder de fremsatte krav og regler i dokumentationen med henblik på udveksling af standarden.

Afprøvningen af kommunale prøvesvar gennemføres i drift ved udvalgte kommunale akutfunktioner og udvalgte lægepraksis. Det betyder, at rigtige data fra driftsmiljøet indgår i afprøvningen. I forbindelse hermed er der en opmærksom på, at data fra afprøvningen ikke må slettes, og at en sag om fx aktindsigt skal kunne understøttes.

10 Organisering

10.1 Projektorganisation

Projektet referer til MedComs styregruppe. MedComs styregruppe består af:

- Sundhedsministeriet (formandskab)
- Sundhedsdatastyrelsen
- Digitaliseringsstyrelsen
- KL (næstformand), herunder kommuner
- Danske Regioner (næstformand), herunder regionerne
- MedCom

Sundhedsministeriet er sekretariat for styregruppen og koordinerer arbejdet med det øvrige formandskab og MedCom.

Projektet er organiseret med en intern arbejdsgruppe i MedCom bestående af konsulenter fra følgende teams:

- Kommuneteam (2)
- Standardteam (3)
- Praksis/lab-team (1)

Kommuneteamet står for den overordnede koordinering og projektledelse.

Derudover er der nedsat en Arbejdsgruppe for FHIR-standardens bestående af relevante fagprofessionelle, som skal være med til at definere og kvalificere det sundhedsfaglige indhold og funktionalitet i den nye FHIR-standard. Se afsnit 10.3 for uddybning af deltagere i arbejdsgruppen.

Der etableres en gruppe med leverandører og deltagere (kommuner og læger), som indgår i afprøvningen, og som dermed har indflydelse på selve afprøvningen såvel som udviklingen af den tekniske løsning i fagsystemet. Se afsnit 10.3 for uddybning af deltagere i arbejdsgruppen.

Løbende gennem projektet vil MedComs eksisterende nationale Projektgruppe for Kommunale akutfunktioner blive inddraget ved behov for sparrings- og erfaringsudveksling. I projektgruppen sidder der repræsentanter fra såvel kommunale akutfunktioner og KL som praktiserende læger og PLO. Se afsnit 10.3 for uddybning af deltagere i arbejdsgruppen.

10.2 Styregruppe

Projektet refererer direkte til MedComs styregruppe.

Projektdelen vedr. kommunale prøvesvar har oprindeligt været forankret i programmet for Digital Almen Praksis (DAP) men er nu - i regi af det fælles afprøvningsprojekt - forankret i MedComs styregruppe.

10.3 Projektgrupper

Projektgruppens navn	Funktion / rolle i projektet	Mandat
National arbejdsgruppe for den nye FHIR-standard	<p>Arbejdsgruppens formål er at styrke udviklingen og kvalificeringen af FHIR-standard og kommunale prøvesvar.</p> <p>Arbejdsgruppens opgaver er bl.a. at bidrage med faglig sparring og erfaringsudveksling fra praktisk brug inden for laboratoriesvar og kommunale prøvesvar (fra det kommunale akutområde) samt afklaring af behov, krav og ønsker til den nye FHIR-standard.</p> <p>Nedenfor er oplyst de områder, som deltager i arbejdsgruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kommunale akutfunktioner - KL FKI - Almen praksis - PLO-repræsentant - FSA for Laboratoriesvarportal - Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) - Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB) - Laboratorierepræsentant (systemadministrator) - MedCom 	Arbejdsgruppen hjælper med definition af indhold samt krav og anbefalinger i standarden og bidrager i den sammenhæng til nødvendige beslutninger i forhold til det sundhedsfaglige indhold.
Leverandører og deltagere i afprøvning ift. kommunale prøvesvar	<p>Formålet med gruppen er at drøfte selve afprøvningen af FHIR-standard på den infrastruktur, herunder arbejds gange og teknisk løsning i systemer.</p> <p>Gruppen består af:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kommunale akutfunktioner - Almen lægepraksis - EOJ-leverandør - LPS-leverandør - MedCom 	Gruppen af deltagere indgår i sparring om afprøvningen af FHIR-standard.
Projektgruppe for Kommunale akutfunktioner	For indeværende projekt vil den allerede eksisterende projektgruppe løbende fungere som MedComs faglige sparringsgruppe bl.a. omkring forretnings- og arbejds gange mellem kommunale akutfunktioner og almen praksis	Gruppen bidrager med sparring og input ift. forsendelse af kommunale prøvesvar fra kommunale akutfunktioner via FHIR-standard til almen praksis.

samt ifm. udarbejdet informationsmateriale og evalueringsmateriale.

Gruppen er sammensat af følgende fagprofessionelle:

- Kommunerepræsentanter fra kommunale akutfunktioner
- Praktiserende læger
- PLO-repræsentant
- Eventuelt sygehuslæger
- KL

11 Leverance- og milepælsplan

Leverance	Beskrivelse	Leveringstidspunkt	Afhængigheder
1. Kontrakter med EOJ- og LPS-leverandør (Systematic Cura og Novax)	Indgåelse af kontrakter med delta-gende EOJ- og LPS-leverandører, som skal udvikle og implementere den nye FHIR-standard, sikre teknisk klargøring/udrulning ved delta-gende kommuner og læger samt understøtte afprøvningen i drift i 3 måneder	01-06-2023	- Løsningen i brugergrænsefladen i EOJ-systemet skal være konkretiseret inden økonomien i kontrakten kan fastlægges - Leverandørers udgiftsposter i relation til den nye infrastruktur EHMI skal være estimeret inden kontrakter kan indgås
2. Sundhedsfaglig og teknisk standarddokumentation	Udarbejdelse af sundhedsfaglig og teknisk standarddokumentation for den nye FHIR-standard	01-11-2023	- Planlagte møder i den nationale arbejdsgruppe for den nye FHIR-standard skal være gennemført og det nødvendige output skal være opnået - Arbejdsprodukterne i standarddokumentationen skal være udarbejdet (fx user stories, use cases og selve dokumentationen – såvel sundhedsfaglig som teknisk) - Arbejdsprodukter i standarddokumentationen skal overholde KSS-processen ift. kvalitetskontroller og review
3. Testmateriale, så som testprotokoller	Udarbejdelse af testmateriale så som testprotokoller og testscript i TouchStone med henblik på test og godkendelse af EOJ- og LPS-leverandør til afprøvningen	31-12-2023	- Den sundhedsfaglige og tekniske standarddokumentation skal foreligge i en stabil version, som skal anvendes i afprøvningen
4. Teknisk udvikling og implementering af FHIR-standard ved EOJ og LPS	Deltagende EOJ- og LPS-leverandør skal udvikle og implementere den nye FHIR-standard for kommunale prøvesvar og i forbindelse hermed sikre den nødvendige minimums-understøttelse i brugergrænsefladen	31-12-2024	- Den sundhedsfaglige og tekniske standarddokumentation skal foreligge i Q4 2023 - Testmateriale, så som testprotokoller og testscript, skal foreligge ved udgangen af Q4 2023 - EOJ- og LPS-leverandør skal planlægge og reservere tid til udviklingen af den nye FHIR-standard
5. Test og godkendelse til afprøvning	Deltagende EOJ- og LPS-leverandør er testet og godkendt til afprøvningen via det udarbejdede testmateriale fra MedCom	01-02-2025	- EOJ- og LPS-leverandør har udviklet og implementeret den nye FHIR-standard, og sikret minimumsunderstøttelse i brugergrænsefladen, således at de kan anmode om test - MedCom har afsat tid til test af leverandørerne
6. Organisatorisk klargøring	Organisatorisk klargøring af de deltagende kommuner og lægepraksis skal sikres. I forbindelse hermed udarbejder MedCom informations-	01-02-2025	- Udarbejdelse af det nødvendige informationsmateriale, som skal orientere de deltagende læger og kommuner om afprøvningen, herunder bl.a.

	materiale og kortlægger og beskriver arbejdsflow i afprøvningen, med henblik på at sikre at alle deltagende parter er informeret om afprøvningen og dennes rammer/løsning. Derudover skal eventuel yderligere nødvendig lokal organisatorisk klargøring, ved de deltagende parter, sikres.		hvornår den finder sted, og hvem de kan kontakte ved spørgsmål - Udarbejdelse af kortlægning og beskrivelse af arbejdsflow i afprøvningen med henblik på at sikre organisatorisk afprøvning - Afholdelse af møder med de deltagende kommuner og læger med henblik på at sikre eventuelle yderligere nødvendig lokal organisatorisk klargøring
7. Fastlæggelse af kommunale akutfunktioner	Det skal fastlægges, hvilke 2-3 kommunale akutfunktioner, der indgår i afprøvningen (1 kommune er fastlagt, yderligere 2 er i proces)	01-04-2023	- Indledende informations-/dialogmøder er afholdt med udvalgte kommuner - Kommuner skal vælge at prioritere deltagelse i afprøvningen
8. Samarbejdsaftaler med lægepraksis	Der skal indgås samarbejdsaftaler med ca. 15 lægepraksis, der skal indgå i afprøvningen.	31-12-2024	- Lægepraksis udvælges ud fra behovet for eksisterende og regelmæssigt samarbejde med de deltagende kommuner og i samarbejde med Novax og deres kendskab til almen praksis - Kontakt til lægepraksis er etableret i samarbejde med Novax
9. Etablering af statistikudtræk for kommunale prøvesvar	Udarbejdelse af statistikudtræk via MedComs statistikdatabase, således at det under afprøvningen er muligt at monitorere antallet af kommunale prøvesvar	01-01-2025	- Opgaven er bestilt ved MedWare, og det sikres, at udarbejdelsen sker indenfor tidsfristen
10. Revidering af bekendtgørelse for den fælles digital infrastruktur til at indeholde lovhjemmel for deling af kommunale prøvesvar	Kommunale prøvesvar skal sendes på den nye infrastruktur (via produktionspiloten EHMI). I forbindelse hermed skal øvrig relateret EHMI-funktionalitet afprøves, så som dokumentdeling via den fælles digitale infrastruktur. For at dette kan afprøves, skal lovhjemmel til deling af kommunale prøvesvar via den fælles digitale infrastruktur være på plads, hvilket forventeligt vil kræve en revidering af den nuværende bekendtgørelse.	01-02-2025	- Revideret bekendtgørelse, indeholdende lovhjemmel for deling af kommunale prøvesvar, er godkendt og udarbejdet
11. Teknisk klargøring/udrulning ved kommuner og læger	Deltagende EOJ- og LPS-leverandør skal sikre teknisk klargøring og udrulning ved de deltagende kommuner og læger, således at den nye FHIR-standard og den nødvendige understøttelse i brugergrænsefladen er tilgængelig til brug i afprøvningsperioden	01-03-2025	- EOJ- og LPS-leverandør planlægger den tekniske klargøring/udrulning og afsætter tid, således at den tekniske løsning er klar til brug ved kommuner og læger
12. Gennemførelse af afprøvning	Afprøvningen af kommunale prøvesvar på ny infrastruktur gennemføres i drift i 3 måneder fra 1. marts 2025 til 31. maj 2025	01-06-2025	- Deltagende EOJ- og LPS-leverandør har sikret driften af kommunale prøvesvar i de 3 måneder - Deltagende kommuner og læger har anvendt den tekniske løsning i deres fagsystem
13. Evalueringsmateriale	Udarbejdelse af såvel kvantitative spørgeskemaer som kvalitative semistrukturerede interviews, som skal anvendes til at indsamle og sikre relevante og nødvendige evalueringsdata	31-12-2024	- Udarbejdelse af materiale til eventuel baseline-observation - Udarbejdelse af kvantitative spørgeskemaer - Udarbejdelse af kvalitative semistrukturerede interviews - Kortlægning af ønsket output fra feltbesøg

14. Indsamling, analyse og behandling af evalueringresultater	Evalueringsdata skal indsamles, analyseres og behandles	01-09-2025	<ul style="list-style-type: none"> - Deltagende EOJ- og LPS-leverandør har sikret driften af kommunale prøvesvar i de 3 måneder - Deltagende kommuner og læger har anvendt den tekniske løsning i deres fagsystem - MedCom har afsat tid til indsamling, analysering og behandling af data - Deltagende kommuner og læger har svaret på udleveret evalueringmateriale og deltaget i evalueringsaktiviteter
15. Evalueringsrapport	Udarbejdelse af evalueringsrapport på baggrund af indsamlet evalueringdata	01-11-2025	<ul style="list-style-type: none"> - MedCom har modtaget, og indsamlet, de nødvendige og relevante evalueringdata - MedCom har ansat tid til udarbejdelse af evalueringsrapporten
16. Oplæg til næste skridt	Udarbejdelse af oplæg til næste skridt på baggrund af evalueringsrapporten	01-12-2025	<ul style="list-style-type: none"> - Der foreligger udarbejdet evalueringrapport - Næste skridt er beskrevet med indledende inddragelse af relevante parter

12 Risici

Risikobeskrivelse	Konsekvens	Modforanstaltning	Ejer/ansvarlig for modforanstaltning (organisation eller)
Den afsatte økonomiske ramme til kommunale prøvesvar overskrider grundet behov for flere midler i kontrakterne (grundet omfang af den tekniske løsning – primært i forhold til brugergrænsefladen, som er ny-udvikling i EOJ-systemet)	Der er ikke tilstrækkelige midler til indgåelse af kontrakter	Projektbudgetterne for 2024 og 2025 er estimeret men endnu ikke godkendt. Ved tidlig kortlægning af omfanget af den konkrete tekniske løsning (primært i forhold til brugergrænsefladen i EOJ-systemet), kan projektbudgetterne for 2024 og 2025 justeres, hvormed behovet for flere midler kan imødekommes via indgåelse af kontrakter med ratebetaling	MedCom
Deltagende EOJ- og/eller LPS-leverandør trækker sig fra afprøvningsprojektet	Afprøvningen kan ikke gennemføres	Indgåelse af kontrakter med leverandørerne samt sikring af medinddragelse og løbende og relevant information til leverandørerne	MedCom
Nogle af deltagende kommuner og læger trækker sig fra afprøvningen	Dele af afprøvningen kan ikke gennemføres som planlagt, fx mangler der deltagelse fra en specifik kommune eller fx falder antallet af deltagende læger	<ul style="list-style-type: none"> - Den tekniske løsning i EOJ-systemet, med fokus på løsningen i brugergrænsefladen, etableres i tæt samarbejde med de deltagende kommuner, således at medinddragelse og tilpasning af løsningen til forskellige lokale setup sikres. - Der indgås samarbejdsaftaler med de deltagende ægepraksis, hvor opgaver og honorering beskrives. 	MedCom
Den nye FHIR-standard for kommunale prøvesvar har fejl og mangler, som har indvirkning på gennemførelsen af afprøvningen	Afprøvningen kan ikke gennemføres som tiltænkt	Den sundhedsfaglige og tekniske standarddokumentation følger MedComs KSS-proces, hvor arbejdsprodukter gennemgår kvalitetskontrol og review med henblik på at reducere og undgå fejl og mangler i standarddokumentationen.	MedCom og deltagere i processer vedr. kvalitetskontrol og review
Der er mangler i det sundhedsfaglige indhold i den nye FHIR-standard	- Afprøvningen kan muligvis ikke gennemføres som tiltænkt, hvis det er	- Den nye FHIR-standard udarbejdes på baggrund af den eksisterende standard for laboratoriesvar, hvormed mange felter og indhold er givet.	MedCom og den nedsatte nationale arbejdsgruppe

	mangler, som har indvirkning på kommunale prøvesvar. - Efter afprøvningen vil der være behov for en ny version af standarden, som indeholder de opdaterede mangler	- Der er nedsat en nationale arbejdsgruppe, som hjælper MedCom med at definere indhold, krav og anbefalinger i den nye FHIR-standard. Arbejdsgruppe indeholder fagpersoner fra de nødvendige områder med henblik på at sikre definitionen af det sundhedsfaglige indhold.	
Den tekniske løsning – primært selve standarden – i EOJ og LPS lever ikke op til kravene	Standarden i EOJ og LPS overholder ikke de fremsatte regler og krav	Inden afprøvningen skal EOJ- og LPS-leverandøren gennemgå en test og godkendelse til afprøvningen, hvor MedCom tjekker, at de fremsatte regler og krav til standarden overholdes.	MedCom samt EOJ- og LPS-leverandør
Den tekniske løsning – primært understøttelsen i brugergrænsefladen – i EOJ og LPS har ikke den nødvendige kvalitet	Deltagernes oplevelse af afprøvningens ulemper og fordele påvirkes, hvor det kan være svært at skelne selve standarden fra løsningen i brugergrænsefladen	Dialog mellem leverandørerne og de deltagende kommuner og lægepraksis med henblik inddragelse, hvis relevant, inden etablering af den tekniske løsning.	MedCom samt EOJ- og LPS-leverandør
Lovhjemmel til deling af kommunale prøvesvar via den fælles digitale infrastruktur er ikke plads	Under afprøvningen kan kommunale prøvesvar ikke deles via den fælles digitale infrastruktur, hvilket er en vigtig EHMI-funktionalitet, som skal afprøves	Arbejdet med revidering af den eksisterende bekendtgørelse for den fælles digitale infrastruktur, til at indeholde lov hjemmel for deling af kommunale, sættes tidligt i gang i projektet, således at denne kan udarbejdes og godkendes inden afprøvningen.	MedCom og de opgaveudførende (jurister, SUM, m.m.)
Produktionspilotten på EHMI (den nye infrastruktur) er ikke klar til den planlagte afprøvning fra 1. marts 2025 til 31. maj 2025.	Afprøvningen af kommunale prøvesvar kan ikke gennemføres, hvis produktionspilotten på EHMI ikke klar	Der er tæt koordinering og samarbejde mellem delen vedr. kommunale prøvesvar og delen vedr. den nye infrastruktur. MedCom er allerede i dialog med de deltagende parter i infrastruktur-delen, og de har deltaget i et opstartsmøde sammen med leverandører ift. kommunale prøvesvar.	MedCom
De indsamlede evalueringsdata belyser ikke de relevante undersøgelsesemner tilstrækkeligt	Evalueringsrapporten har ikke den nødvendige kvalitet, hvormed den ønskede evaluering af afprøvningen af kommunale prøvesvar ikke kan opnås. Derved kan evalueringsrapporten heller ikke bidrage til oplæg om de næste skridt	Evalueringsdesignet planlægges tidlig i projektet og evalueringsmaterialet, som skal anvendes til at indsamle data før, under og efter afprøvningen, udarbejdes i sparring med relevante deltagere og projektgrupper.	MedCom

13 Kommunikation

Budskaber	
Projektets vision og strategi	<i>At understøtte det digitale samarbejde i det nære sundhedsvæsen ved at sende kommunale prøvesvar fra de kommunale akutfunktioner, struktureret i en FHIR-standard, til praksislægen, således at de kommunale prøvesvar kommer ind som struktureret data i lægens eget laboratorieport i LPS. Dette ønskes afprøvet med henblik på at forbedre datadeling på tværs, herunder datakvalitet, samt samlet set forbedre borgens behandling eller forløb på tværs af sektorer.</i>
Projektets indhold	<i>Den aktuelle fases omdrejningspunkt er udvikling af FHIR-standard for kommunale prøvesvar, som skal anvendes til at sende kommunale prøvesvar fra kommunale akutfunktioner til almen praksis i afprøvningen.</i>

	<p><i>Omdrejningspunkt i projektets kommende fase er leverandørers udvikling og implementering af standarden, herunder den tekniske løsning i brugergrænsefladen, samt test og godkendelse til afprøvningen.</i></p> <p><i>Den efterfølgende afsluttende fase vil være gennemførelse af afprøvningen, herunder evaluering.</i></p> <p><i>Se projektets deltagere i afsnit 10.</i></p>
Resultater og gevinster	<p><i>Struktureret deling af kommunale akutfunktioners prøvesvar og nødvendige og relevante kliniske observationer/sygeplejefaglige vurderinger, som udgør grundlaget for praksislægens beslutning om det videre forløb for borgeren.</i></p> <p><i>Lægen modtager kommunale prøvesvar direkte i eget laboratoriekort i sit LPS.</i></p> <p><i>Overblik og historik, bedre sammenhæng i borgerens behandling på tværs samt løft i datakvalitet ved modtagelse af kommunale prøvesvar som struktureret data.</i></p> <p><i>Udveksling af prøvesvar fremtidssikres via FHIR-standard i overensstemmelse med MedCom-moderniseringen.</i></p>
It-løsningen	<p><i>FHIR-standardens udvikles i HL7 FHIR format og bygger således på et moderne fremtids-sikret format efter nye internationale standarder.</i></p> <p><i>FHIR-standardens håndterer målinger og prøvesvar foretaget af den kommunale akutfunktion hos borgeren. Derudover kan akutsygeplejersken tilføje kliniske observationer til prøvesvaret, hvis de er nødvendige og relevante for lægen i forhold til tolkning af prøvesvaret i den pågældende situation.</i></p>
Interessent/målgruppe 1	<p><i>MedComs styregruppe.</i></p> <p><i>Evalueringens resultaterne med fokus på relevante undersøgelsesemner og gevinster, herunder oplæg til næste skridt. Dette med henblik på drøftelse og beslutning om næste skridt i projektet.</i></p>
Interessent/målgruppe 2	<p><i>Kommunale akutfunktioner.</i></p> <p><i>Evalueringens resultater med fokus på relevante undersøgelsesemner og gevinster, herunder fordele og ulemper ved den afprøvede tekniske løsning.</i></p>
Interessent/målgruppe 3	<p><i>Lægepraksis.</i></p> <p><i>Evalueringens resultater med fokus på relevante undersøgelsesemner og gevinster, herunder fordele og ulemper ved den afprøvede tekniske løsning.</i></p>

14 Informationssikkerhed

Informationssikkerhed og databeskyttelse har høj prioritet i MedComs aktiviteter i forbindelse med de projekter, vi indgår i og er ansvarlig for.

Som projektorganisation er interaktion med mange aktører i det danske sundhedsvæsen og social- og psykiatrimrådet et centralt parameter. I forbindelse med vores projektledelsesopgaver kan man i vores databeskyttelsespolitik for samarbejdspartnere læse om hvordan vi behandler personoplysninger.

14.1 Projektadministration

Som ansvarlig for projektledelsen i det pågældende projekt, er MedCom også ansvarlig for den behandling der foretages af personoplysninger i forbindelse med den daglige styring af projektet og de parter der medvirker i projektet. Det kan både være lokale projektledere fra fx kommuner og regioner, andre ansatte hos sundhedsvæsenets parter og leverandører samt personer som medvirker i fx fora og grupper, som projektet anvender.

Hvordan MedCom som dataansvarlig behandler disse oplysninger, kan man læse [her](#).

14.2 Brugere og patienter

Behandling af persondata, hvad angår de personer og brugere (inkl. borgere og patienter) som projektet, inkl. den anvendte tekniske løsning, er påtænkt at levere services eller sundheds-

ydelse til, kan være mere komplekst ift. tværgående løsninger, som MedComs projekter oftest omhandler. Her kan være tale om komplekse behandlingsforløb og dertilhørende kommunikationsflow, systemanvendelse, data- og systemejerskab osv.

En forudgående og initial gennemgang af informationssikkerhed for det pågældende projekt er derfor gennemført ud fra en overordnet informationssikkerhedsvurdering med udgangspunkt i den anvendte digitale løsning og konkrete behandling af personoplysninger. Gennemgangen opsummeres nedenfor.

Om projektet ikke indebærer eller indebærer en høj risiko for de registrerede, så følger projektet til en hver tid de gældende databeskyttelsesregler og med udgangspunkt i passende foranstaltninger for god informationssikkerhed.

14.2.1 Digital løsning

Gældende for projektsporet vedrørende kommunale prøvesvar er, at projektets digitale løsning er baseret på eksisterende og driftede system(er) og applikationer.

Leverandør (navn på firma)	Løsningsejer eller forvalter (navn på organisation)	Formål med it-løsning (eksisterende og som skal udvikles)
Systematic	Systematic Cura	Formålet er, at den kommunale akutfunktion anvender kommunens EOJ-system til dokumentation og afsendelse af prøvesvar i en FHIR-standard til almen praksis. Det betyder, at Systematic Cura skal udvikle og implementere den nye FHIR-standard samt sikre den nødvendige understøttelse i brugergrænsefladen.
Novax	Novax	Formålet er, at lægen modtager kommunale prøvesvar i eget LPS via FHIR-standard. Det betyder, at Novax skal udvikle og implementere den nye FHIR-standard samt sikre den nødvendige understøttelse i brugergrænsefladen.

14.2.2 Persondatabelandling

Projektet behandler personoplysninger, hvad angår brugere. Personoplysningerne er af fortrolig og følsom karakter. Omfanget kan være både stort og lille samt omfatte både få og mange antal personer.

14.2.3 Informationssikkerhedsvurdering

Projektet vil have en mindre indflydelse på behandling af personoplysninger for de personer, projektets anvendte digitale løsning er målrettet. Personoplysningernes karakter og omfang udgør ikke en høj risiko for de registrerede, og der er ikke umiddelbart grundlag for nye supplerende foranstaltninger på brugen af anvendt digital løsning.

15 Overdragelse fra projekt til drift

15.1 Overdragelse af leverancer fra projekt til drift

Projektet har i MedCom13 fokus på afprøvningen, og evaluering, af kommunale prøvesvar. Efter afprøvningen af den nye FHIR-standard for kommunale prøvesvar kan der være behov for justeringer/tilpasninger. Den nye FHIR-standard vil skulle huses af MedCom. På baggrund af evalueringen af afprøvningen af kommunale prøvesvar, skal det besluttes i MedComs styregruppe, om der efterfølgende skal ske national implementering, og prioritering, af kommunale prøvesvar. Arbejdet med dette, vil i så fald fortsætte i næste projektperiode, hvor der vil være behov for, først og fremmest, at igangsætte en række forberedende aktiviteter ift. de organisatoriske arbejdsgange og den tekniske løsning i brugergrænsefladen, i EOJ-systemet, på længere sigt.