



Laboratoriemedicinske Referencegruppe

02.10.2025





Dagsorden

- Velkomst og præsentation
- NPN
- Kommissorium ændret
- Opfølgning fra sidste møde
 - Ændringsønsker til Laboratoriesvar-standarderne
 - Dataflow for laboratorie-rekvisitioner og -svar
 - Sundhedsfaglige anbefalinger
- Elektronisk rekvirering af prøver til referenceundersøgelse med XREQ01/REQ01
- Status for metodeklassifikationen
- Status for Mikrobiologi på hotel
- Orientering om standarder og testforløb
- Orientering om projektet 'Deling af lokale laboratoriesvar'
- Eventuelt, herunder fastlæggelse af ny mødedato



Velkomst og præsentation



Velkomst og præsentation

Nye ansigter: Majken Sønderholm, SDS, Elisabeth Falck Rhinstrøm Smidt, Lab.svarportal, Peter Bruun, RH Mikrobiologi

Lone Bojesen deltager i dag i stedet for Morten de Voss Nielsen

Thomas Vognbjerg Sydenham deltager i dag i stedet for Thøger Gorm Jensen

Johan Rasmussen og Christian M. Hansen, MedCom deltager under punktet 'NPN'

Afbud: Mette Klarskov Andersen, Peter Ingeholm, Marianne Madsen, Uffe Lystbæk, Morten de Voss Nielsen, Thøger Gorm Jensen, Camilla Rasmussen, Helle Wigman

Husk kørsel skal registreres i zExpense



NPN



Baggrund for tilslutningsaftale

I forbindelse med overgangen til Digital Sundhed Danmark og en ny kontrakt for vedligehold og udvikling af programmel til NPN-servicen ønsker MedCom at styrke systemforvaltningen. Det sker ved at:

- Skabe en mere ensartet forvaltning på linje med andre nationale løsninger som fx Sundhedsdatanettet (SDN), Videoknudepunktet (VDX) og KIH-databasen.
- Etablere klare og forpligtende rammer for laboratoriesystemleverandører.

Proces:

- 2. oktober: Drøftelse i Laboratoriemedicinsk referencegruppe
- Oktober/November: Drøftelse med systemforvaltere og leverandører
- 1. december: Drøftelse i MedComs styregruppe



Opmærksomhedspunkter i tilslutningsaftale

- 2.1.1 Trækning af prøvenumre
- 2.1.2 Krav om certificering og udfasning af manuel trækning
- 2.1.3 HTTPS
- 2.2.1 Forvaltning af brugere / systemkonti
- 2.2.2 Laboratoriesystemleverandøren som first level-support
- 2.2.3 Kontaktpersoner og servicemeddelelser



2.1.1 Trækning af prøvenumre

Bilag 1 pkt. 4.4: Laboratoriesystemleverandøren er ansvarlig for i samarbejde med det enkelte laboratorium at **planlægge en initial trækning af prøvenumre svarende til ca. et halvt års produktion** og efterfølgende at opsætte en **automatisk trækning** af nye numre hver anden uge, så det sikres, at det enkelte laboratorium til stadighed har prøvenumre nok til ca. et halvt års produktion.

- Sikre rådigheden til prøvenumre
- Reducer afhængigheden til NPN opetid
- Øget sikkerhed

Konsekvens

- Ændringen kræver, at leverandørerne foretager systemtilpasninger hos hvert laboratorium.
- Aftale og implementering sker i samarbejde med det enkelte laboratorium.
- Vilkåret forventes også indarbejdet i den reviderede standard for den gode NPN-service.



2.1.2 Krav om certificering og udfasning af manuel trækning

Bilag 1, pkt. 5.1: For at sikre at udveksling af prøvenumre udveksles på samme måde på tværs af laboratoriesystemer, **skal udvekslingen overholde de MedCom-definerede formater.**

Bilag 1, pkt. 5.2: Overholdelsen af **formaterne sikres gennem test og certificering**, som bestilles og gennemføres sammen med MedCom.

- Trækning bliver standardiseret og sikkerhed og ensartethed styrkes

Konsekvens

- To leverandører er endnu ikke certificeret. De skal derfor igangsætte udvikling og test i samarbejde med MedCom.
- Der foreslås en indfasningsperiode på fx seks måneder.



2.1.3 HTTPS

Bilag 1, pkt 5.3: Kommunikation med NPN-servicen kræver brug af HTTPS.

- Sikre data mod manipulation og aflytning
- Sikre opfyldelse af sundhedsvæsnets generelle krav om kryptering

Konsekvens

- Leverandørerne skal ændre klienten / laboratoriesystemet til at kommunikere med NPN-servicen via HTTPS.
- En overgangsperiode foreslås.
- Vilkåret indarbejdes ligeledes i en kommende revision af standarden.



2.2.1 Forvaltning af brugere / systemkonti

Bilag 1, pkt. 4.2: **Laboratoriesystemleverandøren er ansvarlig for oprettelse, nedlæggelse og vedligehold af egne brugerkonti og konti hos det enkelte laboratorium med adgang til udveksling af prøvenumre med NPN-servicen. Brugerkonti bør være fx en afdeling og en Funktionspostkasse.**

- Skarpere ansvarsområder
- Reducere driftsmæssige risici

Konsekvens

- Laboratoriesystemleverandøren skal muligvis oprette nye brugerkonti i NPN-servicen i form af funktionspostkasser både for egen organisation og for laboratorierne.
- Kan kræve koordination mellem laboratoriesystemleverandøren, laboratorier og eventuelt it-afdelinger for oprettelse af funktionspostkasser.



2.2.2 Laboratoriesystemleverandøren som first level-support

Bilag 1, pkt 9.1: Laboratoriesystemleverandøren er **ansvarlig for håndtering af first level-support** til brugere i egen organisation og til brugere hos laboratorier.

Bilag 1, pkt 9.4: **MedCom yder inden for normal arbejdstid second level-support** om NPN-servicen til laboratoriesystemleverandøren gennem henvendelse til NPN@medcom.dk.

- Effektiv betjening ved fejl

Konsekvens

- Laboratorier skal fremover kontakte deres leverandør og ikke MedCom ved supportspørgsmål.



2.2.3 Kontaktpersoner og servicemeddelelser

Bilag 1, pkt 10.1:

Laboratoriesystemleverandøren skal i bilag 3 anføre oplysninger på kontaktpersoner.

Bilag 1, pkt 10.2: **Kontaktpersonerne anvendes ved tilslutningen til NPN-servicen, oprettelse i NPN-servicen og i den daglige drift af NPN-servicen.** Derfor skal ændringer i kontaktpersoner fremsendes til MedCom af laboratoriesystemleverandøren.

- Servicemeddelelser varsler relevante medarbejdere

Konsekvens

- Leverandøren skal vedligeholde og opdatere kontaktoplysninger hos laboratorierne.
- Dette forventes at falde i tråd med allerede eksisterende arbejdsgange hos leverandøren.



Kommissorium ændret



Kommissorium ændret

- Følgende tekst tilføjet:
 - Laboratoriemedicinsk Referencegruppen varetager rollen som brugergruppe for NationalePrøveNummer-Service (NPN), en service som MedCom er fællesoffentlig systemforvalter og driftsansvarlig for. Brugergruppen har til opgave at følge driften og sikre den tekniske og sikkerhedsmæssige udvikling.

"Kommissorium Laboratoriemedicinsk referencegruppe_v4" er sendt med ud som bilag til dagsordenen



Opfølgning fra sidst: Ændringsønsker til Lab.svar- standarden



Ændringsønsker til Lab.svar standarderne

- Patologi RPT04/XRPT04 :
 - Ændringen planlagt i PGDB og forventes at være klar i løbet af Q3 2025. MedCom planlægger, at ændringerne i XDS, testprotokol og dokumentation vil blive udført og frigivet i oktober måned, 2025.
 - Status: Tidshorisont ukendt pga. mange indmeldte fejl
 - Jens Strandbech er blevet projektleder på RSI-projektet vedr. PGDB



Ændringsønsker til Lab.svar standarderne

- Mikrobiologi XRPT05:
 - Regionerne skal bestille ændringer hos modtagersystemerne Systematic (EPJ-vest) og EG-lægevagts. Derudover skal Sundhedsplatformen testes færdig (der forventes ingen ændring her). Når modtagersystemerne er klar, kan MedCom foretage ændringerne i XDS, testprotokol og dokumentation og det er planlagt til at skulle foregå i november 2025. Til sidst skal brugerne af laboratoriesystemet MADS bestille ændringen i dette system, så MADS fremadrettet kan sende mere end 20 analyseresultater i en svarfil.
- Status?



Ændringsønsker til Lab.svar standarderne

- Biokemi/Immunologi RPT01/XRPT01:
 - Regionerne skal bestille ændringer hos modtagersystemerne Systematic (EPJ-vest), CGI (BCC) og EG-lægevagts. Derudover skal Sundhedsplatformen testes færdig (der forventes ingen ændring her). PLO skal sammen med MedCom afklare håndtering af lægesystemet XMO, der som det eneste lægesystem skal ændres. Ændringerne i XDS, testprotokol og dokumentation udføres af MedCom i ny version af standarden, hvilket kræver test af både modtager- og afsender-systemerne inden den nye version kan tages i drift. MedCom har planlagt arbejdsmøde primo november 2025 til detailplanlægning af processen
- Status?



Opfølgning fra sidst: Dataflow for rekv. og svar



Dataflow for rekv. og svar

- Mangler afklaring af 2 punkter:
 - Referenceprøver til servicelaboratorier i mikrobiologi
 - SSI's krav til visning af svar på Laboratoriesvarportalen og Sundhed.dk



Opfølgning fra sidst: Sundhedsfaglige anbefalinger



Sundhedsfaglige anbefalinger

- Tilbage melding fra grupperne nedsat på sidste møde:
 - Biokemi og Immunologi RPT01
 - Mikrobiologi XRPT05
 - Patologi RPT03/RPT04
 - Genetik XRPT07



Elektronisk rekvirering af prøver til referenceundersøgelse med **XREQ01/REQ01**



Status for metodeklassifikationen



Kumuleret svarvisning

- Analyser, der **benytter samme NPU-kode**, vises på samme række i svarvisningen i laboratorie-, læge- og EPJ-systemer og i sundhedsjournalen på sundhed.dk
- Det er dog ikke alle analysemetoder, der giver sammenlignelige analyseresultater
- Analyseresultater der ikke er **sammenlignelige**, bør ikke vises på samme række i svarvisningen af hensyn til tolkningen af komponentens udvikling over tid



Sammenlignelighed

- Vi ønsker at kunne **gruppere** analyseresultater fra sammenlignelige analysemetoder på den samme række i svarvisningen
- Hvad kræver det?
- Det skal være muligt at kunne angive den benyttede **analysemetode**
 - Det er ikke muligt i de nuværende laboratoriesvarstandarder fra MedCom, først ved overgang til FHIR
 - Det er ikke muligt at angive i afsender- eller modtagersystemerne



Analysemetoder og lokalkoder

- Der benyttes mange lokalkoder til at **differentiere** mellem analysemetoder
- Den på laboratoriet **mest benyttede metode** får NPU-koden – øvrige metoder får lokalkoder
- Lokalkoder benyttes også til:
 - At oprette koder, hvor man ikke umiddelbart har kunnet fremsøge en brugbar NPU-kode
 - Til **bestillingsanalyser** fx projektanalyser og grupper af analyser



- Lokalkoder gør det **svært at dele data på tværs** af regionerne og på sigt på tværs af landegrænser
- Antallet af lokalkoder kan **begrænses**, hvis det bliver muligt at angive den benyttede analysemetode



Metodeklassifikation?

- Vi troede i arbejdsgruppen, at vi selv skulle udvikle en metodeklassifikation med inspiration fra Norge
- I den norske [FinnKode](#) kan analysekoden suppleres med **analysemetode, prøvemateriale** og **anatomisk lokalisation**
- Dog kan mange IT-systemer ikke benytte de supplerende informationer, hvorfor brugen ikke er ret udbredt



Europæisk specifikation

- Der er udviklet en **europæisk specifikation (EEHRxF)** på laboratorieområdet, hvor det udover analysekoden bl.a. er muligt at angive:
 - Analysemetode
 - Analyseudstyr
 - Anatomisk lokalisation
 - Testkit
 - Kalibrering
- Ulempe: Hvis der **differentieres** for meget kan det være svært at finde noget, der vil være sammenligneligt



Sammenlignelighedsparameter

- For at kunne angive, om forskellige analyseresultater er sammenlignelige på tværs af analysemetoder, er der brug for en **sammenlignelighedsparameter**
- Arbejdsgruppen er ved at udarbejde et **projektgrundlag** til et **MedCom-projekt** om udarbejdelse af en sådan parameter. Projektforslaget skal forelægges MedComs styregruppe til december



Høringsproces

- I forbindelse med **EHDS-forordningen** skal de europæiske medlemsstater til at dele data på tværs af landegrænser
- Der er pt. en **høringsproces** i gang vedr. afgivelse af laboratoriesvar ved brug af den europæiske specifikation
- **Sundhedsdatastyrelsen** skal for Danmark indsende høringssvar til materialet og **arbejdsgruppen** for metodeklassifikation/supplement til NPU har fået lov til at komme med input til høringssvaret
- Arbejdsgruppen ønsker **indførelse af et felt** til den ønskede sammenlignelighedsparameter

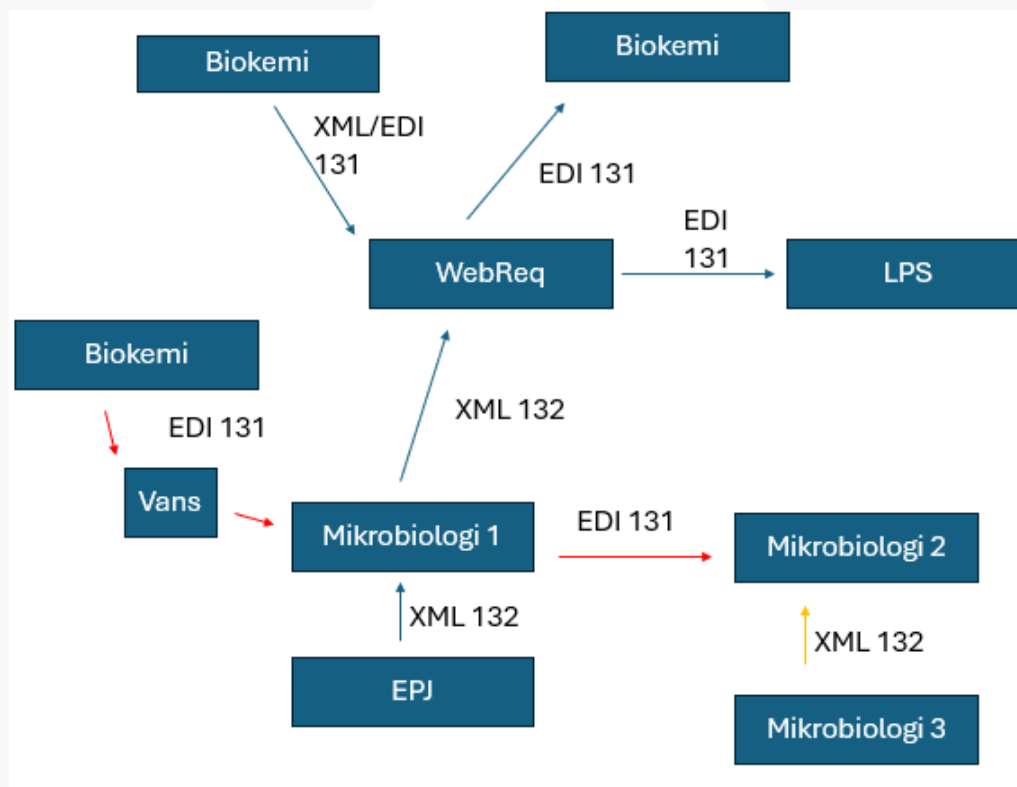


Status for Mikrobiologi på hotel



Status for Mikrobiologi på hotel

- Hvem skal testes – EPJ eller mikrobiologisystemerne, og i hvilken version af REQ01 standarden?
- MedCom har forsøgt at lave en kortlægning, for at få et overblik over "rekvisitionslandskabet" – hvem sender hvilken version af standarden?





Orientering om standarder og testforløb



Orientering om standarder og testforløb

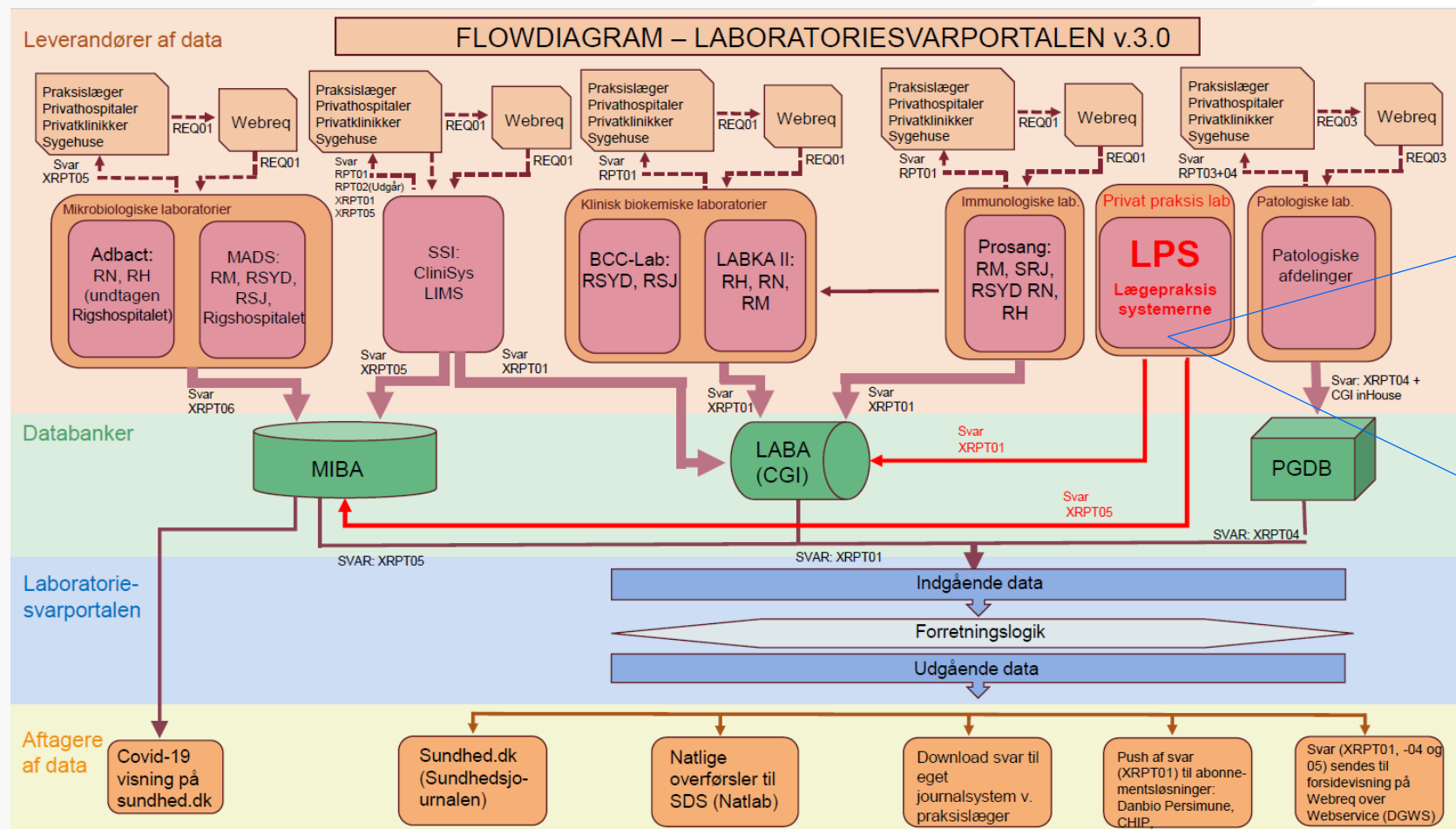
- RPT02 udskiftes af XRPT05
 - Vigtigt at alle systemer bliver testet i XRPT05 inden 1. februar 2026
 - Terapeut Booking og AI Dente
- Testforløb:
 - Afsendelse af XRPT05 – MADS, MIBA og wwLab
 - Mangler at høre fra Sunquest LIMS
 - Afsendelse af XRPT06 – wwLab
 - Modtagelse af XRPT06 - MIBA
 - Afsendelse XRPT07 – LabWare - der har været stille de sidste måneder



Orientering om projektet 'Deling af lokale laboratoriesvar'



Dataflow fra almen praksis til visning af svar på Laboratoriesvarportalen



PLSP
Health Hub





Arbejdspakker

- Hver **aktør** i projektet (LPS, PLSP, LABA, MiBa, sundhed.dk og MedCom) har udarbejdet en **arbejdspakke**
- I arbejds pakken angives hvilke **opgaver** aktøren selv kan stå for, hvor der kræves samarbejde med andre aktører i projektet og hvordan aktørens **leverancer** ligger i forhold til den samlede **tidsplan** i projektet



Arbejdspakker

LPS:

Synkronisere data til PLSP HH, så det lever op til forretningsreglerne for deling til databankerne

PLSP:

Profilere LPS-data fra HH til at opfylde MedCom-standarden XRPT01 og XRPT06 og dele data til LABA og MiBA

LABA:

Modtage XRPT01-lokale laboratoriesvar fra PLSP

MiBa:

Modtage XRPT06-lokale laboratoriesvar fra PLSP samt udstille svarene



Laboratoriesvarportalen:

Udstille de lokale laboratoriesvar (XRPT01 og XRPT06) med mulighed for filtrering for hvor data er produceret (Sygehus/Lokalt)

Sundhed.dk:

Udstille de lokale laboratoriesvar (XRPT01 og XRPT06) med mulighed for filtrering for hvor data er produceret (Sygehus/Lokalt)

MedCom:

Leverer testmateriale samt udføre test og certificering



Workshop – fokus på dataudtræk fra HH

Der blev set på de data, som LPS synkroniserer op til PLSP Health Hub

- Datagrundlaget er baseret på **10 klinikker** fra WinPLC

Set på brugen af **nationale koder** og **lokalkoder**

- Der benyttes mange lokale koder
- I projektet deles kun data på nationale koder (NPU, DNK, MDS og MCS)
- Kvalitetsindsatser til **oprydning i analysekoder** i LPS kommer i forlængelse af projektet



Hvordan kan data fra LPS leve op til MedCom-standarden, så data kan deles til databankerne?

- LPS skal **leve op til yderligere forretningsregler** i forhold til de forretningsregler, der ligger for synkronisering mellem LPS og PLSP Health Hub
- **Kræver udvikling** i alle LPS'er samt i PLSP

En **mapningsproces** er i gang til at klarlægge:

- Hvilke **obligatoriske data** leveres ikke fra LPS i nuværende synkronisering til HH?
- Hvad skal **PLSP** gøre i de situationer, hvor data er obligatoriske at sende ifølge **MedCom-standarden**, men ikke er obligatoriske at synkronisere til HH? Skal svaret **ikke deles** eller kan indholdet **kodes af PLSP**?



Forretningsregel	Ansvarlig
1. Et delt resultat må ikke kunne slettes (fjernes) i fødesystemet	LPS
2. Det skal være muligt at sende et rettet svar	LPS
3. Det skal være muligt at angive nægtet samtykke til deling af data. Svar med nægtet samtykke deles til LABA og MiBa, men de udstilles ikke i de nationale visninger	LPS
4. Det er ikke tilladt at ændre patient-ID i de lokale laboratoriesvar, når de er delt til Health Hub (Fejlagtigt tilknyttet)	LPS
5. Der benyttes NPN som fortløbende og unikke ID'er til laboratoriesvar	PLSP
6. Der medsendes referenceintervaller, hvis de findes	LPS
7. Hvis et svar sendes flere gange (samme analysekode og samme producentkode) skal kun det ene af svarene svar vises	LABA/MiBa
8. Historiske lokale laboratoriesvar deles ikke til LABA og MiBa. Der fastsættes en dato for hvornår data skal deles fra.	PLSP
9. Lokale laboratoriesvar fra FNUX deles ikke. Der deles kun laboratoriesvar, der er oprettet i afsenderklinikken.	LPS
10. Tomme analyseresultater skal ikke deles til LABA og MiBa	PLSP



Status på projektet

LPS'erne har i **Health Hub projektet** fået meldingen, at PLSP står for profileringen og at data fra LPS blot skal deles som det er uden yderligere **udvikling i LPS**

Datadelingsprojekterne har ikke været tænkt ind i Health Hub projektet og derfor føler LPS'erne de nu får en **uforudset udgift** til udvikling

Projektet ser ud til at blive forsinket



LPS'erne har svært ved at se, hvordan **de ekstra forretningsregler** skal kunne fungere i praksis, som de er formuleret.

Det gælder især for:

- Nægtet samtykke
- Muligheden for at slette data, når et resultat er forkert
- Muligheden for at slette data, når det er oprettet på en forkert patient
- Mulighed for at slette en patient helt fra LPS

NOVAX havde meldt sig som **Pilot-LPS**, men har trukket sig igen



- En borgers **data** skal kunne **fjernes** helt fra LPS, når **patienter flytter** fra én praksis til en anden.
- Hvis data fjernes i LPS, hvad skal der så ske med det data, der er **delt via infrastrukturen**?
- Denne **rettighed** skaber en **udfordring på tværs** af alle datadelingsprojekter og undersøges af PLO.

Der **afventes en afklaring** fra PLO angående **rettigheden** til at blive fjernet/glemt samt hvordan LPS og PLSP skal håndtere **forretningsreglerne** for deling af data til databankerne, så projektet kan fortsættes og med et **Pilot-LPS**



**Eventuelt, herunder
fastlæggelse af ny mødedato**



Nyhed udsendt fra MedCom

MedCom udsendte den 18. Septemberen nyhed omkring vores referencegruppe og det gav straks en tilbagemelding:

- *Må jeg opfordre til, at Medcom engagerer sig i spørgsmålet om fortrykte prøverør. Det er en potent basisinnovation, som ligger og venter på os*

Den laboratiemedicinske referencegruppe mødes to gange om året og samler fagfolk på tværs af laboratoriespecialerne.

Gruppen har til formål at skabe sammenhæng i laboratiemedicinske data på tværs af sektorer – samt at drøfte behov og ønsker til MedComs standarder på laboratorieområdet.

I gruppen drøftes bl.a.:

- Udvikling og modernisering af MedComs standarder på laboratorieområdet
- Nuværende kliniske behov og nye løsninger
- Erfaringsudveksling og koordinering parterne imellem
- Faglig sparring til MedComs laboratiemedicinske projekter

Gruppen fungerer også som brugergruppe for NPN-servicen, en ny funktion, som er kommet til i 2025.

Vi har vores næste møde d. 2. oktober, hvor vi bl.a. skal snakke om planer for udvikling af NPN-servicen, sundhedsfaglige anbefalinger i standarddokumentationen, dataflow for rekvisitioner og svar, orientering om standarder og testforløb samt vores tre igangværende laboratiemedicinske projekter.





Ny mødedato

Forslag til ny mødedato:

Onsdag den 4. marts 2026

Ønsker til dagsordenspunkter senest den 6. februar 2026



Tak for i dag og kom godt hjem