



Standarder

E-sundhedsobservatoriet, Odense

08-10-2026



- Has developed standards for semantic interoperability in **medcom** for 12 years, and has developed the Danish assessment scheme, for messaging, document sharing and majority of Danish data services
- Besides development MedCom performs the test and certification for conformance with the standards and compliance with the requirements
- Perform implementation cross sectors

- **Michael Johansen**, Chief Consultant

 mjo@medcom.dk

 <https://www.linkedin.com/in/michael-johansen-6799648/>



Coordinator of xShare project WP1
(co-led by MedCom and HL7 Europe)



Affiliated partner eCAN+ tumorboards WP6



Associated partner i2X conformance WP3 WP4



Member of approval board at Danish Standards
(mirror committee S-273)



CEN TC251 WG1 and WG2



ISO TC215 WG1, WG2, WG3 and WG12



Member of HL7 Denmark, HL7 Europe TNT and
HL7 International



Member of IHE International



Member of advisory board XiA project



HIMSS membership



EHTel membership



Digital Sundhed Danmark - Helt kort

Digital Sundhed Danmark er sat i verden for at understøtte sundhedsreformen gennem data, digitale løsninger og fælles infrastruktur.



Understøtte
omstilling til det
nære
sundhedsvæsen



Understøtte
sammenhængende
patientforløb



Udvikle og udbrede
brugervenlige
digitale løsninger og
infrastruktur



Styrke det
innovative
sundhedsvæsen



Sikre
sundhedsdata i
verdensklasse

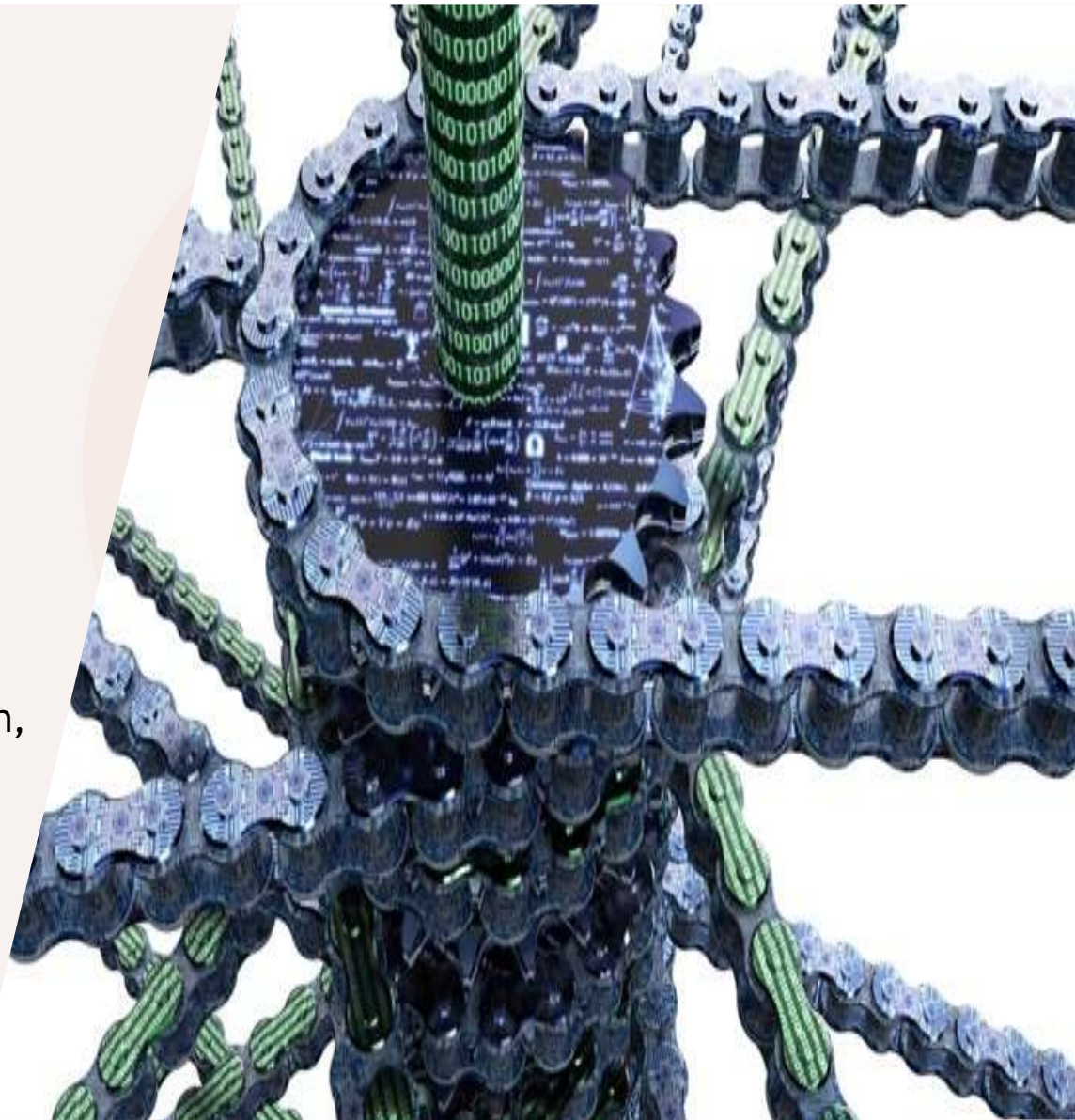


Sikre et robust
beredskab
indenfor
cybersikkerhed

Data er ikke et mål i sig selv. Data skal skabe nærhed, sammenhæng og bedre behandling.

Agenda

- Hvorfor nu tale om standarder?
 - Lyder kedeligt!
- Få et mere nuanceret syn på standarders betydning
- Lær at navigere i standardens verden, med fokus på anvendelse fremfor tekniske detaljer, og find hvor man som interessant bør deltage i standardisering





Semantisk interoperabilitet

- Flerleverandørstrategi ("one size fits all" skaber monopol)
- Sundhedsvæsenets sektorer anvender IT-systemer der er målrettet sektorernes individuelle arbejdsgange og terminologi, for at understøtte klinikernes arbejdsgange bedst muligt
 - Hvor fokus fx på hospitalerne er diagnosticering, behøver praksislægen fokus på symptomer, mens der i kommunen er fokus på fx funktionsevne
 - Borgernær sundhedstransformation handler mere om at fortsætte den positive udvikling med øget tværsektoriel datadeling, end et forsøg på at harmonisere sundhedsvæsenets opdeling og terminologi
- Løsningen er **standarder**



Infrastrukturer - datadelingsparadigmer

- Meddelelsesforsendelse (VANS)
 - Moderniseres med EHMI
 - Adressering med EAN-lokationsnumre (GLN) administreret i SOR
 - Dokumentdeling (IHE XDS)
 - Services (API) på sundhedsdatanet (SDN) og national serviceplatform (NSP)
 - Link mellem systemer
-
- Behov for både PULL og PUSH (ved ansvarsoverdragelse)
 - Løs kobling mellem data struktur/indhold og infrastruktur
 - Ensartethed på tværs (FHIR ”byggesten”)
 - Ingen afhængighed på tværs ved modernisering





Bæredygtig standardisering

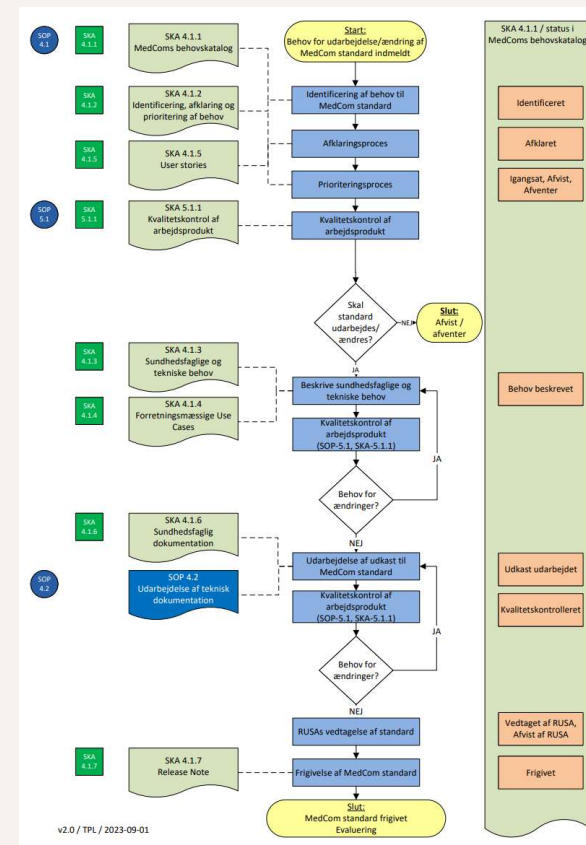
- Semantisk interoperabilitet
- Kun udarbejde standarder når der er behov
- Åben og transparent proces
- Undgå scope-creep, balance af need-to-have
- Diversitet er over alt
 - Bevar fleksibilitet, uden projektbehov konflikter
 - Undgå siloer
- Balance mellem krav og internationale standarder





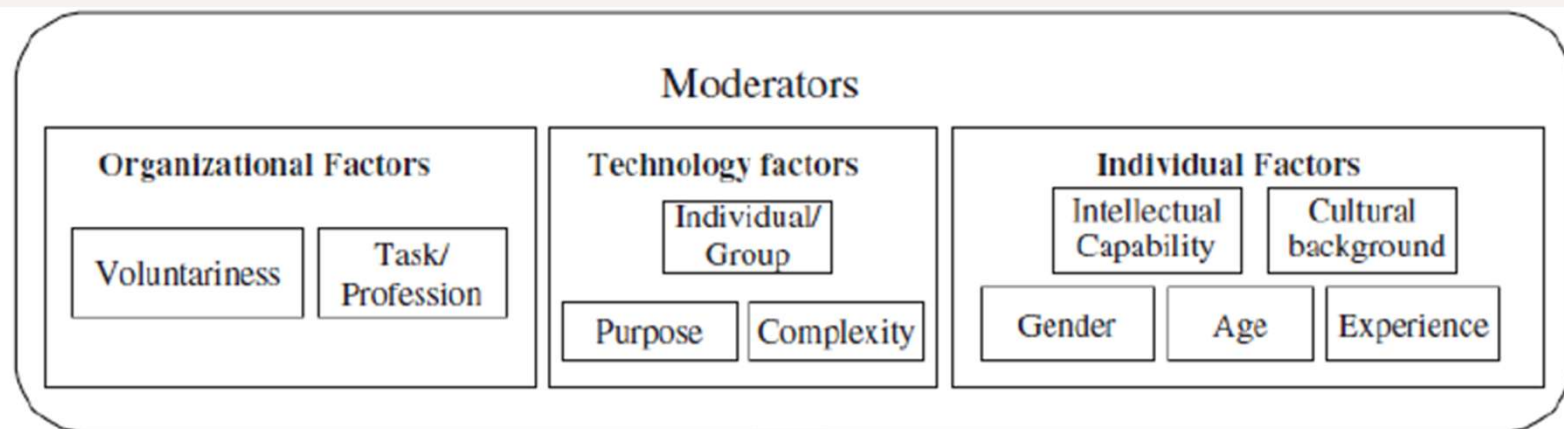
Udarbejdelse af standard

- Kvalitetsstyringssystem (ISO9001 certificeret)
- Tværfaglig arbejdsgruppe
 - Essentielt hvem der deltager, spil hinanden gode, opbyg tillid
- Logisk datamodel og kravspecificering (guide)
 - Fokus på kliniske stakeholders og IT-arkitekter
 - User stories og use cases anvendes som værktøj
- Interoperabel datamodel og implementation guide (standard/profil)
 - Compliance med logiske guide inkl. kravspecificering
 - Conformance med Europæisk/International “base/core” (kerneprofil)
 - Fokus på leverandører og implementører
- Terminologi er også en standard
- Versionering
- Mapning (legacy data bevares)

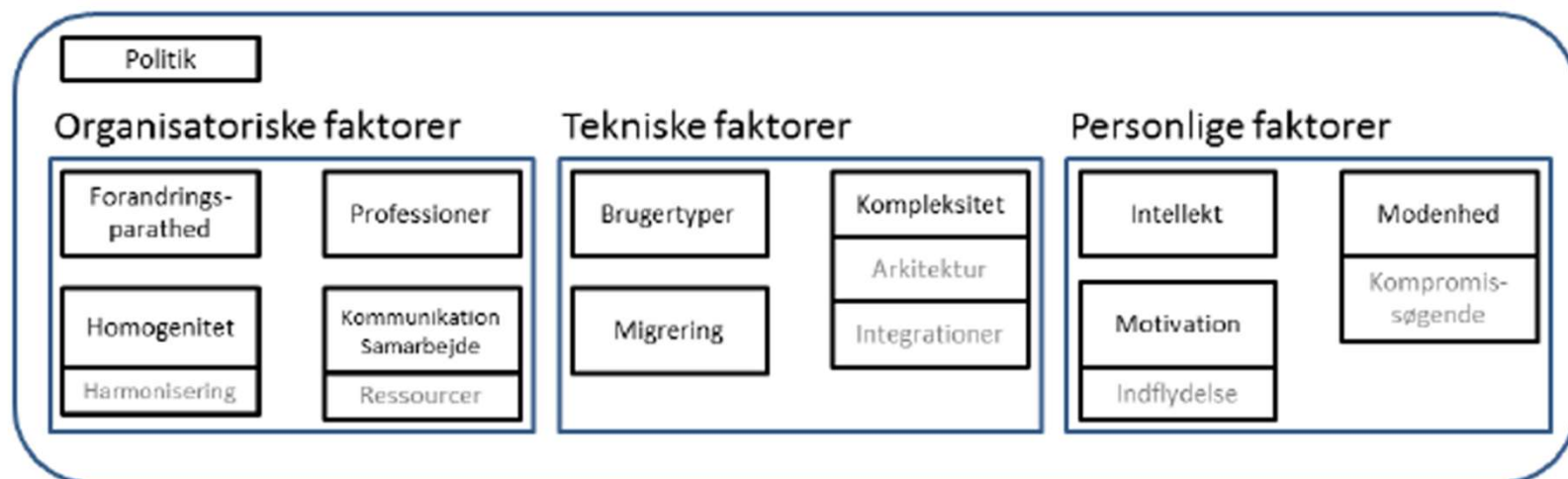


Succes?

- Interessent involvering i arbejdsgruppe



Figur 4: (Sun & Zhang, 2006, side 65)



Figur 6: Revideret model for faktorer.



Involvering

- Udvælg klogt
- Find ildsjæle
- Dyb forståelse
- Tænk bredt
- Undgå gidsler
- Konsensussøgende
- Skab synergi





Certificering reducerer fortolkning af standarder

- Test og Certificering
 - Obligatoriske standarder er specifik pr. systemtype
- Teknisk vs Semantisk Interoperabilitet

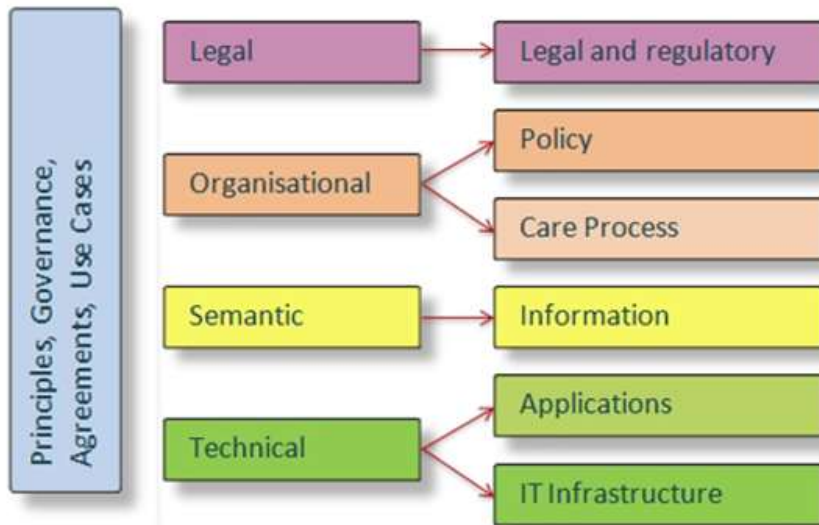


Figure 1: Refined eHealth European Interoperability Framework





Standarder

- Standarder til anvendelse for et IT-systems datamodel, fx ISO13606
- Standarder øger dataportabilitet, fx openEHR
- Standarder for interoperabilitet, hvor HL7 FHIR er tidens toneangivende format, så samme format kan anvendes ved forskellige datadelings paradigmer
- Standarder for infrastruktur, fx IHE dokumentdeling og VANS meddelelsesforsendelse
- Standarder for semantik, hvor fx snomed CT anbefales som fælles forståelsesramme (herunder mapning mellem terminologier)
- Standarder for sekundære anvendelser, der bør harmoniseres på tværs af anvendelser, i den grad det er muligt (implementer "only-once" princip)
- Standarder for test og certificering
- Standarder for arbejdsprocesser, fx ISO9001
- Standarder for sikkerhed og drift
- Standarder for implementering, hvor "big bang" er utopi, og pilotafprøvning anbefales



Involver dig

- S-273 hos Dansk Standard
 - ISO og CEN teknisk eller semantisk arbejdsgruppe
- HL7 Danmark for profilering af FHIR DK-core
 - Deltag i nordiske kvartalsvise FHIR hackathons
- HL7 Europe i teknisk eller semantisk arbejdsgruppe
- Internationale FHIR community (zulip)
- DSD arbejdsgrupper for udarbejdelse af standarder
 - MedCom projekt for sammenlignelighed (analysemetoder)
- EHDS support center (ESHIA samlet EEHRxF arkiv)





Pragmatisme

- Hvad mener du med at det ser lidt mudret ud?
- Det perfekte er det godes værste fjende
- Prioriter hvor din interesse er
- Søg indflydelse på det du brænder for



