

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, Palackého nám. č 4, 128 01 Praha 2, IČ: 00024341



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Laboratorní výsledky

Funkční specifikace – souhrn

Projekt Národní centrum elektronického zdravotnictví
(registrační číslo CZ.31.1.01/MV/22_05/0000005)

Verze: 01
Platnost od: 13.03.2023



Obsah

Úvod.....	2
Popis situace.....	2
Přehled Use Case.....	3
Základní principy návrhu	6
Zásady interoperabilního sdílení výsledků laboratorních testů	6
Návrh struktury laboratorního nálezu.....	8
Přehled částí Laboratorního nálezu.....	9
Implementační specifikace HL7 FHIR	10

1. Úvod

Laboratorní doména je jednou ze základních domén využívaných při diagnostice a rozhodování v rámci klinické praxe. Služby laboratoří jsou žádané v rámci všech lékařských oborů, obecných i úzce specializovaných. Ne všichni poskytovatelé zdravotní péče disponují vlastními laboratorními kapacitami a zároveň je možné některé specifické testy provádět pouze v rámci specializovaných laboratoří. Právě proto je přístup k externím laboratořím pro poskytovatele zdravotní péče zásadní. Ruku v ruce s tím je zásadní také způsob předávání informací (objednávek, výsledků testů apod.) mezi laboratořemi a poskytovateli zdravotní péče. Poskytovatelé zdravotní péče musí být také schopni správné interpretace výsledků poskytnutých kvalifikovanou laboratoří. Pro její bezchybné zajištění je nutné, aby byli laboratorní výsledky zaznamenávány a předávány univerzálním způsobem pomocí standardizovaných číselníků a datových modelů pro vyšetřovací techniky, vzorky, výsledky apod. Výměna laboratorních výsledků mezi odděleními a organizacemi minimalizuje potřebu opakovaných testů a snižuje tak jak zátěž pro pacienta, tak finanční nákladnost.

Kromě významu v rámci zdravotní péče o pacienty existuje také zvyšující se poptávka po sekundárním využití zdravotních dat. Strukturované a standardizované výsledky laboratorních vyšetření jsou velmi cenné pro klinický výzkum, efektivní řízení v rámci zdravotních služeb apod.

2. Popis situace

Standardizace výměny výsledků laboratorních testů v rámci České republiky v současnosti vychází ze standardů DASTA, závazných standardů podporovaných Ministerstvem zdravotnictví ČR sloužících k předávání dat mezi zdravotnickými informačními systémy.

Standard DASTA již dnes obsahově pokrývá velkou část potřeb laboratorní medicíny, proto z hlediska rozsahu změn vyplývajících z projektu nepůjde o změny zásadního charakteru, spíše o rozšíření existujícího standardu a doplnění nových mezinárodních formátů předávaných zpráv (například pro potřeby přeshraniční výměny dat) a také o účinnou kontrolu jejich implementace.

Právě v implementaci existují často zásadní nedostatky. Řada informačních systémů stále ještě používá obsoletní verze standardů (například DASTA v3.x), implementuje pouze základní, nestrukturovaný způsob tvorby laboratorního nálezu, nebo zanedbává pravidelný upgrade verzí. Nastavení postupů ohledně udržování aktuální verze se netýká jen standardu DASTA, ale velmi často i Národního číselníku laboratorních položek (NČLP).

Slabiny současného stavu jsou především v tom, že DASTA představuje ryze národní, proprietární standard a nesplňuje současné požadavky mezinárodní interoperability. Druhým zásadním faktorem je absence externí kontroly dodržování standardu. Kombinací obou faktorů dochází k limitované interoperabilitě existujících datových zpráv a dokumentů v oblasti laboratorní medicíny. Toto omezení se netýká pouze standardu DASTA, ale představuje obecné zadání, které bude nezbytné vyřešit bez ohledu na použitý komunikační standard.

3. Přehled Use Case



Navrhovaný standard JE aplikovatelný v následujících oblastech:

- Laboratorní výsledky v rámci stěžejních oborů in vitro diagnostiky jako jsou klinická biochemie, hematologie, transfuzní lékařství, mikrobiologie a imunologie.

Navrhovaný standard NENÍ určen pro:

- Specializované laboratorní oblasti vyžadující specifickou strukturu výsledkových zpráv jako jsou histopatologie nebo lékařská genetika.

Laboratorní use cases, které jsou předmětem návrhu standardu, zahrnují všechny typy in-vitro diagnostiky prováděné klinickými laboratořemi uvedenými výše na:

- Lidských vzorcích (odebraných lidským subjektům);
- Vzorcích jiných než lidských; může se jednat buď o materiál nebo o živý subjekt;
- Vzorků jiných než lidských, které s lidským subjektem souvisí (např. potravin či vzorků prostředí jemuž byl pacient vystaven).

Popisované use cases také nezahrnují testy (analýzy) prováděné samotnými pacienty.

Seznam laboratorních use cases shrnuje TABULKA 1 **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů..** Předmětem této funkční specifikace jsou pouze use cases UC5.1 a UC5.2. Ostatní use cases jsou uvedeny pouze pro celkový přehled laboratorní domény.

TABULKA 1: SEZNAM LABORATORNÍCH USE CASE

Číslo use case	Název use case	Komentář
UC5.1	Laboratorní výsledková zpráva	<p>Výsledky mohou být:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hlášeny subjektu, který zadal objednávku • a/nebo hlášeny jinému subjektu (například, když je pacient referován do jiného zařízení); • hlášeny pacientovi. <p>Zpráva by měla obsahovat strojově i člověkem čitelný obsah.</p>
UC5.2	Vyhledávání a získání laboratorních zpráv	<p>Vyhledávání a získání laboratorního souhrnu a/nebo výsledkové zprávy od laboratoře nebo EHR systému nebo vyhledání laboratorních výsledků na základě kombinace vyhledávacích parametrů.</p>
UC5.3	Objednávka laboratorního testu zadaná poskytovatelem zdravotní péče	<p>Objednávka může být zadána pro konkrétní laboratoř, nebo může být zadána obecně (například, když je možnost výběru laboratoře ponechána na pacientovi).</p> <p>Objednávka může obsahovat seznam jednotlivých testů a/nebo skupin testů.</p> <p>Odběr vzorku může být proveden poskytovatelem zdravotní péče, který objednávku zadal (v tomto případě se tedy jedná o test zadaný pro konkrétní laboratoř), například nemocnicí, praktickým lékařem anebo domácí sestrou nebo může být proveden laboratoří, případně centrálním odběrovým místem. V některých případech může být odběr vzorku uskutečněn samotným pacientem (například moč apod.).</p> <p>Národními předpisy může být dále omezeno jaké testy lze objednat (např. jen pro specifickou diagnózu nebo specializaci objednavajícího lékaře).</p> <p>Zadavatel objednávky může změnit místo, na které se výsledková zpráva odesílá (v případě, že je pacient referován k jinému poskytovateli zdravotní péče).</p> <p>Kopie výsledkové zprávy pro jiného poskytovatele zdravotní péče může být vyžadována jako součást objednávky.</p> <p>Standardní sady testů mohou být předem definovány, aby usnadnili zadávání nejčastěji objednávaných testů, např. krevní obraz.</p>

Číslo use case	Název use case	Komentář
UC5.4	Vyhledávání laboratorních objednávek	Vyhledávání objednávky od laboratoře nebo EHR systému na základě kombinace vyhledávacích parametrů.
UC5.5	Vyhledávání laboratorních služeb	Vyhledávání jednotlivých testů nebo sad testů, které mohou být příslušnou laboratoří provedeny. Předpokládá se přitom, že laboratoře používají shodné číselníky a udržují přesný seznam dostupných testů.
UC5.6	Objednávka laboratorního testu zadaná pacientem	Objednávka testu je vytvořena pacientem. Před provedením testu může být požadována úhrada. Národní legislativa může omezit rozsah testů, které mohou být zadány pacientem, zejména v případě státních laboratoří.
UC5.7	Dílčí objednávka laboratorního testu u jiné laboratoře	Laboratoř, která obdrží objednávku testu, může vytvořit dílčí objednávku u jiné laboratoře, a to z několika důvodů: <ul style="list-style-type: none"> • laboratoř není schopna test provést nebo má subdodavatelskou laboratoř; • výsledek testu musí být konfirmován jinou, například referenční laboratoří. Dílčí objednávky jsou v tomto případě vždy zadávány pro konkrétní laboratoř.
UC5.8	Úhrada	Úhrada za laboratorní službu.
UC5.9	Sledování pacienta	Zadavatel objednávky informuje laboratoř v případě změny příjemce laboratorní zprávy, například při přesunu/předání pacienta na jiné pracoviště nebo k jinému poskytovateli zdravotní péče.
UC5.10	Hlášení pro orgán ochrany veřejného zdraví v rámci dohledu nad přenosnými nemocemi	Některé výsledky jsou odesílány orgánu ochrany veřejného zdraví v rámci národního dohledu nad přenosnými nemocemi.
UC5.11	Hlášení výsledků v rámci sekundárního použití dat	Výsledky laboratorních testů mohou být odeslány do systému externí kontroly kvality nebo do registrů vybraných druhů onemocnění jako je Národní onkologický registr, Národní diabetologický registr apod. Obecně tento use case pokrývá všechny druhy sběru dat pro jejich sekundární použití jako je výzkum, statistika, big data apod.

4. Základní principy návrhu

Funkční specifikace byla vypracována na základě výstupu evropského projektu X-eHealth (D5.3 – Laboratory Requests and Reports guideline and functional specification¹), studia mezinárodních standardů a vlastních zkušeností řešitelského týmu, který se podílel také na přípravě evropské specifikace. Stávající standard DASTA pro předávání laboratorních výsledků v aktuální verzi byl při návrhu evropského standardu z podstatné míry respektován a sloužil jako základ pro evropskou a nyní také národní funkční specifikaci.

Navrhované změny jsou oproti stávajícímu standardu pouze minimální a ve většině případů se jedná pouze o volitelné rozšíření přenášených dat:

- Doplnění možnosti přenášet informace o nejistotě (nepřesnosti) měření u kvantitativních výsledků;
- Doplnění možnosti předávat informaci o použitém analyzátoru a o sadě použitých chemikálií (laboratorním test-kitu);
- Doplnění možnosti sdělovat typ použitého kalibrátoru.

Navrhované kódové systémy zachovávají použití NČLP jako stěžejní terminologie pro sdělování typu laboratorního testu. V ostatních případech navrhujeme zvážit možnost postupného přechodu od některých proprietárních kódových systémů, k systémům mezinárodním. Jde zejména o číselníky kvalitativních a semi-quantitativních výsledků, kde se jako vhodný mezinárodní standard jeví v souladu s evropským doporučením terminologický systém SNOMED CT. Rovněž navrhujeme využít číselníku hlHL7 pro interpretaci laboratorních výsledků namísto dosud používaného numerického kódu.

Zásady interoperabilního sdílení výsledků laboratorních testů

Funkční specifikace laboratorních výsledků požaduje, aby implementátoři dodrželi následující základní zásady pro sdílení laboratorních výsledků:

- výsledky laboratorních testů musí vždy obsahovat standardní kódy testů a jejich standardní názvy:
 - jména zkrácená apod. mohou být také uvedena pro účely zobrazení;
 - lokální (konvenční) názvy testů mohou být uvedeny společně se standardními jmény z právních důvodů nebo pro lepší dohledatelnost;

¹ <https://www.x-ehealth.eu/wp-content/uploads/2022/09/D5.3-Laboratory-Requests-and-Reports-guideline-and-functional-specifications.pdf>

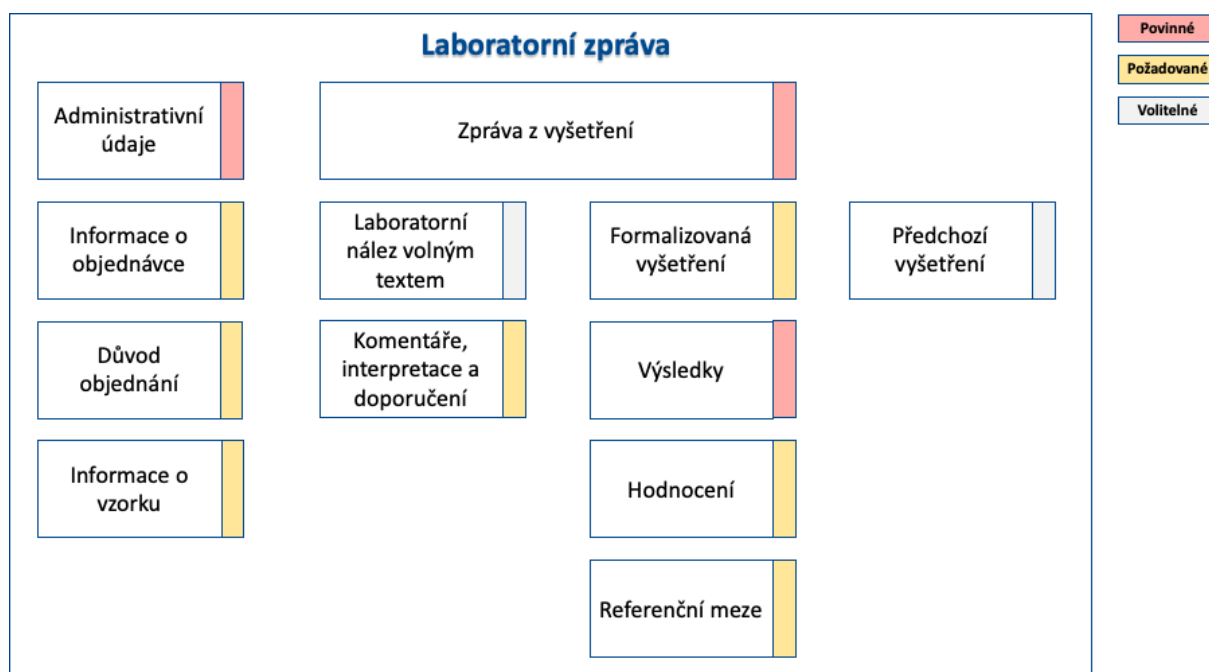
- všechny numerické výsledky testů musí být uváděny s dohodnutými jednotkami podle národního nebo mezinárodního standardu:
 - musí být dohodnuty standardní jednotky pro výsledky testů;
 - hodnoty výsledků, které byly původně uvedené laboratoří za použití nestandardních jednotek musí být přepočteny;
 - původní výsledky (tam, kde byly tyto nestandardní jednotky použity) mohou být také uvedeny, z právních důvodů a pro lepší dohledatelnost;
 - hodnoty výsledků testů uváděné v nestandardních jednotkách typu kU/l nemohou být považovány za výsledky stejných testů a není možné jejich bezpečné vzájemné porovnávání, pokud není použit stejný kalibrátor. V některých případech musí být použit také stejný měřicí systém;
- převody výsledků v rámci různých veličin nebo rozměrů (například převod látkové koncentrace na hmotnostní koncentraci) mohou být uvedeny jen pro analyty se známou molekulární strukturou;
- referenční meze (pokud jsou k dispozici) musí být upraveny za použití standardních měrných jednotek a musí být uváděny společně s hodnotami výsledků.

5. Návrh struktury laboratorního nálezu

Návrh struktury Laboratorního nálezu obsahuje **povinné**, **požadované** a **volitelné** části, resp. Položky:

- **Povinné** části, resp. položky, musí být uvedeny **vždy**.
- **Požadované** části, resp. položky musí být uvedeny, **pokud jsou známy**.
- **Volitelné** části, resp. položky závisí **na úvaze** autora Zprávy.

Povinné, požadované a volitelné součásti jsou uvedeny na následujícím obrázku.



OBRÁZEK 1: ZÁKLADNÍ STRUKTURA LABORATORNÍHO NÁLEZU

6. Přehled částí Laboratorního nálezu

TABULKA 2: PŘEHLED ELEMENTŮ LABORATORNÍHO NÁLEZU

Element	Povinnost	Nový	Zdroj	Vstup
Administrativní údaje	povinný		NIS/LIS	automatický
Informace ze žádanky	požadovaný		NIS/LIS	automatický
Důvod objednání	požadovaný		NIS/LIS	automatický
Informace o vzorku	požadovaný		NIS/LIS	automatický
Laboratorní zpráva volným textem	volitelný		LIS	automatický
Komentáře, interpretace a doporučení	požadovaný		LIS	automatický/manuální
Zpráva z vyšetření	povinný		LIS	automatický
Kód vyšetření	povinný		kódový systém	automatický
Název testu	požadovaný		LIS	automatický
Datum a čas měření	požadovaný		LIS	automatický
Analyzátor, kit, kalibrátor	volitelný	ano	LIS	automatický
Metoda vyšetření	požadovaný		LIS	automatický
Provedl	požadovaný		LIS	manuální zadání / výběr
Vydal/validoval	požadovaný		LIS	manuální zadání
Výsledek	požadovaný		LIS	automatický / manuální zadání
Referenční meze	požadovaný		LIS	automatický
Hodnocení	požadovaný		LIS	automatický
Komentář k výsledku	požadovaný		prostý text	automatický / manuální zadání

7. Implementační specifikace HL7 FHIR



Na základě funkční specifikace byl vypracován úvodní draft implementační specifikace laboratorního nálezu ve standardu HL7 FHIR. Tato specifikace je technickým návodem určeným pro dodavatele informačních řešení a je publikována na veřejné adrese <https://build.fhir.org/ig/ncez-cz/cz-lab/>.