



STANDARYZACJA INFORMACJI

w diagnostyce laboratoryjnej



Fot. iStockphoto.com

Założenia niniejszego projektu przygotowano na podstawie artykułów będących efektem prac prowadzonych pod kierunkiem ekspertów Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej (PTDL), przyjętych do druku w czasopiśmie „Diagnostyka Laboratoryjna”[12, 13].

ADAM KOZIERKIEWICZ, BOGDAN SOLNICA



Wstęp i identyfikacja problemu

We współczesnej diagnostyce laboratoryjnej elektroniczny przepływ informacji jest powszechny i stanowi efekt upowszechnienia laboratoryjnych systemów informatycznych (LIS). Przepływ danych (informacji) następuje wielokierunkowo – między laboratorium diagnostycznym a odbiorcą wyniku (pacjentem, lekarzem), podmiotem prowadzącym kontrolę jakości badań, a także firmą serwisującą aparaturę i oprogramowanie typu middleware[1]. W celu zapewnienia sprawnego przepływu kompletu informacji niezbędne jest bezpośrednie połączenie medycznych laboratoriów diagnostycznych (MLD) z krajowym systemem informatycznym ochrony zdrowia (elektroniczna dokumentacja medyczna, EDM) oraz wykorzystanie takich narzędzi, jak e-skierowanie czy też Internetowe Konto Pacjenta (IKP).

Jak wynika z doświadczenia, warunkiem efektywnego obiegu danych i informacji w diagnostyce laboratoryjnej jest ich standaryzacja, zapewniająca jednorodny charakter gromadzonych i przesyłanych zbiorów danych na każdym etapie postępowania. Na podstawie projektu badawczego finansowanego ze środków Narodowego Programu Zdrowia – wykorzystującego wielkie zbiory danych gromadzonych w procesie świadczenia usług diagnostyki laboratoryjnej[2], udostępnione przez jeden z największych podmiotów świadczących tego rodzaju usługi w Polsce – w ramach którego zbadało 1,17 mld wyników badań laboratoryjnych (rekordów) zarejestrowanych w okresie od 2014 r. do połowy 2019 r. (w tym 778 mln rekordów z lecznictwa ambulatoryjnego oraz 395 mln rekordów z lecznictwa szpitalnego), obok wniosków dotyczących częstości wykonywania poszczególnych badań, występowania wyników nieprawidłowych, a także skali odchyleń od wartości referencyjnych, sformułowano wnioski dotyczące samych danych.

Badanie wykazało, że standaryzacja zapisu danych oraz uzyskanie ich jednorodności w badaniach laboratoryjnych nie są łatwe nawet w wypadku pojedynczego podmiotu. Ten, który udostępnił dane do badań, posiada stale rozwijającą się sieć placówek, do której dołączane są nowe, razem z własnymi procedurami i systemami informatycznymi (to powoduje, że na przestrzeni czasu ujawniają się różnice w zakresie nazewnictwa, przedziałów wartości referencyjnych oraz jednostek wyrażania wyniku). Nie stanowi to istotnego proble-

mu, jeżeli lekarz zlecający, współpracujący z danym laboratorium, zna jego rutynę, w tym metody badań, wartości referencyjne i decyzyjne wyników, a w razie wątpliwości kontaktuje się bezpośrednio z personelem laboratorium. I odwrotnie: jeżeli diagnosta laboratoryjny w razie wątpliwości, np. co do sposobu i celu pobrania materiału lub panelu zleconych badań, może zwrócić się z pytaniem do lekarza zlecającego. Jeżeli jednak analizowane są dane masowe, historyczne (retrospektywne), albo jeżeli wyniki trafiają do lekarza nieznanego specyfiki laboratorium, powstałe wątpliwości mogą prowadzić do podejmowania niewłaściwych decyzji klinicznych. Wówczas reakcją lekarza zlecającego jest najczęściej powtórzenie badania, co nie rozwiązuje problemu, jeżeli chodzi o wynik starszego badania.

Ekspertki Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej przedstawiają projekt systemu informacyjno-informatycznego – Systemu Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej (SSIDL) – wykorzystujący postępującą informatyzację diagnostyki laboratoryjnej, zapewniający wysoką jakość informacji dotyczących wykonywanych badań, a tym samym optymalizujący sam proces diagnostyczny oraz, w konsekwencji, leczniczy.

Założenia projektu obejmują etapy uwzględniające kolejne funkcjonalności poszerzające wartość dodaną wynikającą z zastosowania standaryzowanych obiegów informacji. Jeżeli doszłoby do wdrożenia zaproponowanych rozwiązań, rzeczywisty system informatyczny zapewne różniłby się od pierwotnego projektu, ponieważ należałoby uzgodnić m.in. stopień współpracy z Ministerstwem Zdrowia oraz integracji z rozwiązaniami tworzonymi przez Centrum eZdrowia. Mimo to autorzy wierzą, że przedstawienie kompleksowego rozwiązania może mieć pozytywny wydźwięk, zwłaszcza w zainicjowaniu dyskusji na temat zasadności przyjęcia tego czy innego rodzaju mechanizmu.

Za podstawowy element SSIDL przyjęto standaryzację w zakresie nazewnictwa, semantyki. Obecnie trwają prace, zainicjowane w PTDL pod koniec 2020 r., mające na celu opracowanie aktualnego, standaryzowanego nazewnictwa badań laboratoryjnych w Polsce. Postępująca informatyzacja danych medycznych, a zwłaszcza diagnostyki laboratoryjnej, sprawia, że większość dokumentacji medycznej jest prowadzona za pomocą systemów informatycznych. W kraju dyrekcje placówek opieki zdrowotnej i Ministerstwo Zdrowia,

”Warunkiem efektywnego obiegu danych i informacji w diagnostyce laboratoryjnej jest ich standaryzacja, zapewniająca jednorodny charakter gromadzonych i przesyłanych zbiorów danych na każdym etapie postępowania”



ZDROWY POMYSŁ

RANKING INICJATYW REFORMATORSKICH

a w Europie organy Unii Europejskiej dążą do zastąpienia tradycyjnej dokumentacji medycznej dokumentacją elektroniczną, co wymaga pilnego zajęcia się zagadnieniem standaryzacji gromadzonych i przetwarzanych danych, zarówno w zakresie nazewnictwa (semantycznym), jak i składni (syntaktycznym) (art.LOINC).

Od 1998 r. w kraju stosuje się nazewnictwo Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych (KBL)[3], włączone później do wspólnego zbioru nazewnictwa procedur medycznych (ICD-9 CM)[4]. Aktualnie szybki rozwój medycyny laboratoryjnej i rozszerzający się zakres badań realizowanych w polskich laboratoriach powodują, że doraźne modyfikacje stosowanych w kraju klasyfikacji nie nadążają za zmianami. Dlatego medyczne laboratoria diagnostyczne wprowadzają własne nazewnictwo oraz kody wykonywanych badań, które wykluczają analizę porównawczą w skali kraju. Problem ten tworzy ogromną barierę m.in. w pracach nad e-skierowaniem na badania laboratoryjne, a także stanowi źródło możliwych nieporozumień i niepewności co do interpretacji wyników badań.

W efekcie zapoznania się ze światowymi trendami oraz możliwościami zastosowania w kraju nowego nazewnictwa badań laboratoryjnych, eksperci Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej wskazali, że właściwym narzędziem, precyzyjnie i jednoznacznie określającym badania laboratoryjne, również w skali międzynarodowej, jest system Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®), opracowany i utrzymywany przez Regenstrief Institute Inc.[5] Dlatego wiosną 2021 r. między PTDL a Regenstrief Institute została zawarta umowa na adaptację systemu LOINC w Polsce.

Cele projektu

Zespół ekspertów Sekcji ds. standaryzacji informacji w medycynie laboratoryjnej PTDL zaproponował wdrożenie systemu umożliwiającego usystematyzowanie, poprawę jakości oraz pewności przetwarzania danych i informacji dotyczących diagnostycznych badań laboratoryjnych.

Elementy systemu: rozpoznawalne na poziomie międzynarodowym, ujednolicone nazewnictwo badań, system informatyczny zintegrowany z budowanym systemem e-skierowania (P1), katalog procedur inicjowanych w procesie zlecenia badań i wysyłania raportów z wykonania badań przez laboratoria.

Docelowo Systemem Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej powinien umożliwiać:

„1. Uzyskanie jednoznaczności nazw i kodów procedur z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, w skali krajowej oraz międzynarodowej.

W tym celu konieczne jest wprowadzenie systemu nazewnictwa badań laboratoryjnych, który byłby kompletny oraz na bieżąco rozwijany i uzupełniany w miarę dynamicznego rozwoju metod i obszarów

diagnostyki. Optymalnym rozwiązaniem jest, aby wprowadzany system miał zasięg międzynarodowy, tak aby stosując polskie nazwy i uniwersalne kody można było łatwo i w pełni wiarygodnie dokonywać tłumaczenia dokumentacji medycznej w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

2. Uzyskanie pewności co do kluczowych cech procedur, w tym analitu, materiału, metody, sposobu wyrażania wyników.

Ujednolicenie nazewnictwa należy rozciągnąć z nazwy analitu na nazwy metod, materiału, jednostek (sposobu) wyrażania wyniku oraz określenie krytycznych parametrów, które decydują o interpretacji wyniku, tak na poziomie laboratorium, jak i osoby zlecającej (np. pobranie materiału na czczo lub nie na czczo czy pora pobrania materiału).

3. Uzyskanie pewności co do przedziału wartości referencyjnych, wartości decyzyjnych oraz ich aktualizacji w zależności od czynników technologicznych czy indywidualnych cech pacjenta.

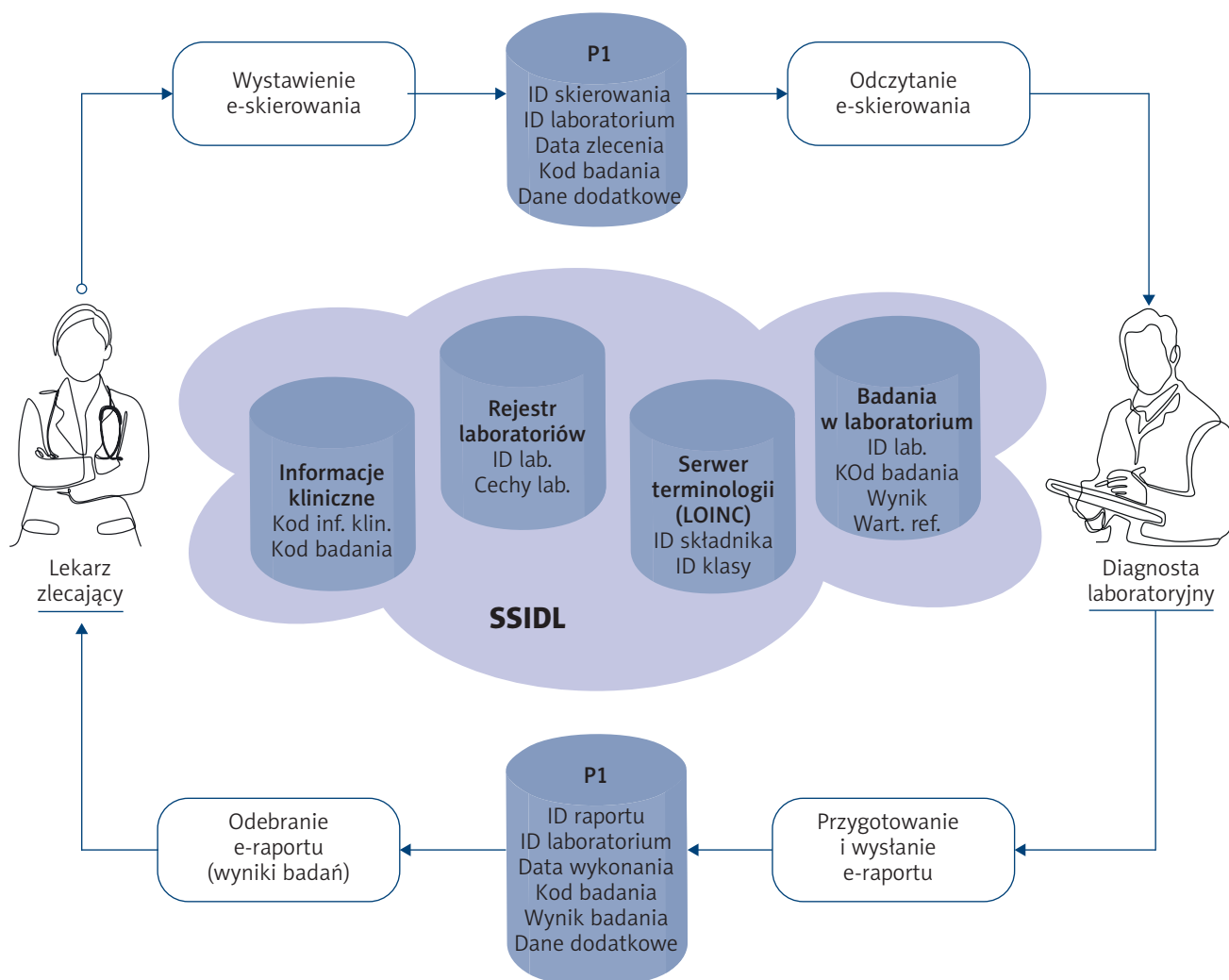
Interpretacja wyników, w szczególności liczbowych, opiera się na wartościach referencyjnych/decyzyjnych, przy czym są one często podawane w literaturze (w tym w zaleceniach praktyki klinicznej), ale także przez producentów sprzętu laboratoryjnego i odczynników w zależności od metod, czy w końcu przez same laboratoria. Ponieważ wartości te mogą się znacznie różnić, a dla interpretacji są kluczowe, należy doprowadzić do umożliwienia prezentacji ich bieżącej i aktualnej wartości w odniesieniu do danego badania w danym laboratorium.

4. Zapewnienie dostępu do informacji niezbędnych do interpretacji wyniku.

Wraz ze skierowaniem oraz w raporcie z badań laboratoryjnych wracającym do zlecającego powinny być dostępne minimalne informacje kliniczne pozwalające na właściwą interpretację wyniku. Informacja taka powinna być dostępna przede wszystkim w sytuacjach, gdy interpretacja wyniku zależy od danego czynnika. Dodatkowo, odniesienie wyniku danego badania do wyników podobnych badań w dużej populacji pacjentów pozwoliłoby na odpowiednią ocenę kliniczną stanu chorego.

5. Jasność co do objęcia procedur laboratoryjnych regulacjami koszyka świadczeń gwarantowanych.

Ponieważ dziedzina diagnostyki laboratoryjnej ulega bardzo szybkim zmianom technologicznym, zasadne jest bieżące reagowanie na ten rozwój poprzez świadome i aktywne decyzje co do objęcia finansowaniem badań laboratoryjnych ze środków publicznych, czyli włączeniem do koszyka świadczeń gwarantowanych. Dodatkowo, regulacje „koszyka świadczeń” wydane na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach



Rycina 1. (art.SSIDL). Schemat współpracy systemu SSIDL z P1

opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, czasem wskazują świadczenia, w ramach których powinny być realizowane poszczególne badania laboratoryjne. Informacja o tych włączeniach lub wyłączeniach z finansowania również powinna być udostępniana w systemie” (art.SSIDL).

Adresaci zmiany

System informatyczny realizujący funkcjonalności SSIDL powinien być zintegrowany funkcjonalnie z systemem P1, obsługującym w szczególności e-skierowanie (ryc. 1). Tego rodzaju integracja umożliwiłaby wykorzystanie zasobów SSIDL przez zlecających badanie oraz instytucje i osoby realizujące badanie. Po ujednoliceniu nazewnictwa i kodowania badań oraz umożliwieniu porównywalności wartości referencyjnych/decyzyjnych wyniki badań mogłyby być udostępniane na poziomie Internetowego Konta Pacjenta zarówno samym pacjentom, jak i upoważnionemu personelowi

medycznemu. Zatem populacja, do której adresowany jest projekt, jest tożsama z populacją użytkowników systemu P1 oraz powiązanych produktów. Należy podkreślić, że aktualnie e-skierowanie nie obejmuje badań laboratoryjnych, ale są plany, żeby uwzględnić tę funkcjonalność. W obecnych założeniach IKP prezentuje tylko informację o badaniu jako zdarzeniu medycznym i wskazuje lokalizację, gdzie wyniki można uzyskać. Nie zakłada się obecnie prezentacji treści wyników badań laboratoryjnych w tym systemie.

Potrzeby adresatów projektu

Zgodnie z informacją Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w kraju działają 2734 medyczne laboratoria diagnostyczne. Szacuje się, że w 2020 r. wydatki na badania laboratoryjne wyniosły ok. dwóch miliardów złotych[6]. Działalność medycznych laboratoriów diagnostycznych, w zakresie zasad i warunków wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, określa Ustawa



ZDROWY POMYSŁ

RANKING INICJATYW REFORMATORSKICH

o Diagnostyce Laboratoryjnej (Dz.U. 2001 r., nr 100, poz. 1083 z późn. zm.). Szczegółowo natomiast regulowana jest zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2006 r., nr 61, poz. 435)[7]. Rozporządzenie to określa standardy jakości w zakresie czynności wykonywanych w ramach laboratoryjnej diagnostyki medycznej, a także oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań.

Wymagania związane z przetwarzaniem informacji medycznej rozpoczynają się od określenia zakresu informacji, które powinny znaleźć się na zleceniu (skierowaniu) badań laboratoryjnych (załącznik nr 1, art. 1).

Zlecenie powinno zawierać: „1) dane pacjenta, wśród których znajduje się nr PESEL, oraz miejsce zamieszkania/oddział szpitalny, 2) daty pobrania materiału i wykonania badania, 3) dane jednostki zlecającej. W tym zakresie zasadne jest identyfikowanie typu jednostki zlecającej za pomocą kodów resortowych, tj. specjalności komórek organizacyjnych (cz. VIII kodu resortowego), co zostało określone w transformacji e-skierowania opracowanym przez Centrum e-Zdrowia[8]. Następne dane konieczne do określenia w skierowaniu dotyczą samego badania i są to: nazwa badania, rodzaj materiału i jego pochodzenie, tryb wykonania badania. W wypadku niektórych rodzajów badań (np. genetycznych) ten zakres informacji jest dodatkowo rozszerzany (np. pełne rozpoznanie kliniczne/patomorfologiczne)” (art.SSIDL).

Wymagania podane w rozporządzeniu nie wskazują na formalizację zapisu rozumianą jako znormalizowane nazewnictwo badań, metod itp. danych, mimo że w transformacji e-skierowania występują odwołania do systemów sformalizowanego nazewnictwa i klasyfikacji zarówno krajowych (ICD-9_PL), jak i światowych (SNOMED-CT, LOINC).

Innym ważnym elementem skierowania jest wskazanie kliniczne do wykonania badania oraz niezbędne dane kliniczne pacjenta, w tym rozpoznanie lub podejrzenie choroby. W odniesieniu do niektórych rodzajów badań (np. genetycznych), ten zakres informacji jest dodatkowo rozszerzany (np. o informacje o ewentualnej transplantacji lub transfuzji). Tutaj też nie obowiązuje wymóg formalizacji zapisu.

Dalej w rozporządzeniu ujęto wymagania organizacyjne dotyczące procedur pracy laboratorium, związane z rejestracją i przetwarzaniem danych. Należy do nich m.in. informacja o procedurach pobierania materiału do badania. Tu również nie określono ani wymagań formalizacji, ani ujednolicania terminologii, ani klasyfikacji rodzaju materiału, czynników konserwujących i zapobiegających wykrzepianiu krwi lub innych czynności wpływających na stan materiału, mimo że czynniki te są istotne dla wykonawcy badania oraz w interpretacji wyników badań. Równie ważna jest informacja na temat metod diagnostycznych. Obowiązkiem laboratorium jest utworzenie listy wykonywanych badań oraz udostępnienie jej zleceniodawcom.

W rozporządzeniu jest również mowa o tym, które badania można umieszczać na liście (opisane w publikacjach, rekomendowane i zgodne z zaleceniami właściwych instytucji, a także własne, zwalidowane). Ponadto laboratoria mają obowiązek walidować stosowane metody badawcze przed ich wdrożeniem, wskazując: „1) dla metod komercyjnych (z wykorzystaniem odczynników dostępnych na rynku IVD) opracowanych i opisanych przez wytwórcę – ocenę precyzji i poprawności, która dokonywana jest dla co najmniej dziesięciu próbek; 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium – ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych podczas

” Ważnym elementem skierowania jest wskazanie kliniczne do wykonania badania oraz niezbędne dane kliniczne pacjenta, w tym rozpoznanie lub podejrzenie choroby. W odniesieniu do niektórych rodzajów badań (np. genetycznych), ten zakres informacji jest dodatkowo rozszerzany (np. o informacje o ewentualnej transplantacji lub transfuzji). Tutaj też nie obowiązuje wymóg formalizacji zapisu ”



Fot. Adobe Stock



Fot. Adobe Stock

„Przed faktycznym uruchomieniem projektu wdrożenia LOINC i SSIDL konieczne będzie przeprowadzenie bardziej szczegółowej analizy ryzyka, odnoszącej się do poszczególnych, bardziej szczegółowych etapów i działań projektu. Wydaje się jednak, że możliwe są działania mocno zmniejszające ryzyko niepowodzenia projektu”

stosowania procedury zalecanej przez wytwórcę oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium; 3) dla metod opracowywanych w laboratorium – pełną walidację metody”[4].

„Zgodnie z normą PN-EN ISO 15189-2007 (Laboratoria medyczne – Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji), laboratoria są zobowiązane do sporządzania opisu procedur wykonywania badania, a następnie sprawozdania z wykonania badania. W sprawozdaniu z wykonania badania przekazane powinny być wymienione wcześniej informacje, takie jak: a) rodzaj badania i zastosowana metoda, b) rodzaj badanego materiału, c) wynik badania w formie liczbowej (najlepiej w jednostkach SI) lub opisowej, d) przedział wartości referencyjnych, e) laboratoryjna interpretacja wyniku badania. Stosowanie norm ISO jest jednak obowiązkowe tylko wtedy, gdy wskazano tak w powszechnie obowiązujących aktach prawnych” (art.SSIDL).

Powyższy zakres danych jest bardzo ważny zarówno na poziomie indywidualnym, w interpretacji klinicznej, jak i na poziomie populacji, w interpretacji statystycznej. Na obydwu poziomach formalizacja i standaryzacja przekazywanej informacji jest warunkiem skutecznej komunikacji. Jak już wspomniano, w wymienionym w rozporządzeniu zakresie danych nie wskazano wymogu formalizacji zapisów. W transformacji e-skierowania występują odwołania do systemów sformalizowanego nazewnictwa o charakterze międzynarodowym (SNOMED-CT, LOINC), ale przeszkodą jest tu brak polskich wersji językowych.

Działania w ramach realizacji projektu

Przyjmuje się, że System Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej nie zostanie od razu w pełni wdrożony. Jego rozwój zapewne będzie rozłożony na eta-

py ze względu na liczbę podmiotów na rynku i związany z tym efekt inercji. Poszczególne etapy wdrażania systemu muszą uwzględniać niezbędny wzrost świadomości potrzeb użytkowników oraz możliwości techniczne.

„Pierwszym etapem bezsprzecznie powinno być udostępnienie nowej, wszechstronnej terminologii wraz z systemem kodowania, która zastąpi zdezaktualizowaną Klasyfikację Badań Laboratoryjnych[3]. Po dogłębnych analizach przyjęto, że nazewnictwo to zostanie oparte na LOINC, po jego przetłumaczeniu. Polska terminologia LOINC® powinna zostać udostępniona w postaci tzw. serwera terminologii (terminology server), obsługującego tablice z nazwami badań laboratoryjnych. Pojęcie „serwer terminologii” nie stanowi precyzyjnie określonej funkcjonalności, lecz uznaje się, że jest to narzędzie umożliwiające zarządzanie zbiorem terminologii sformalizowanej, jego okresową aktualizację oraz mapowanie tego zbioru do innych zbiorów i klasyfikacji, udostępnianie pojęć synonimicznych oraz zewnętrznych odwołań[9]. Wskazane mapowanie jest szczególnie ważne wobec nazw badań laboratoryjnych występujących w regulacjach prawnych, jak i tych dotyczących koszyka świadczeń gwarantowanych[10].

System LOINC zapewnia zestaw uniwersalnych nazw i kodów (identyfikatorów) stosowanych w zapisie wyników badań laboratoryjnych (i innych obserwacji klinicznych, które pominięto w opisywanym przedsięwzięciu)[5].

Uniwersalne identyfikatory LOINC mogą być używane w kontekście wymiany informacji, dotyczących zlecenia (skierowania) i wyników (obserwacji) badań, między systemami informatycznymi funkcjonującymi w ochronie zdrowia. System LOINC jest wykorzystywany w systemach informatycznych stosujących standardy syntaktyczne (składniowe): HL7, CEN TC251, ISO TC215, ASTM4 i DICOM[5].



ZDROWY POMYSŁ

RANKING INICJATYW REFORMATORSKICH

Identyfikatory LOINC umożliwiają wymianę danych klinicznych między heterogenicznymi środowiskami informacyjnymi i informatycznymi. Mogą być wykorzystywane jako zakodowany zapis danych lub komunikatów zawierających obserwacje kliniczne. Szeroko stosowane są np. w polu „Identyfikator obserwacji” (OBX-3) komunikatu ORU HL7 (HL7 wersja 2.x lub ASTM 1238-9410) oraz mogą być przesyłane między systemem informatycznym laboratorium (LIS) a elektroniczną dokumentacją medyczną (electronic health record, EHR).

W zakresie nazewnictwa badań laboratoryjnych system LOINC wykorzystuje doświadczenia wcześniejszych rozwiązań. Wczesne wersje LOINC bazowały na propozycjach International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) oraz International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Korzystały m.in. z dorobku projektu EUCLIDES, stanowiącego także pierwowzór polskiej Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych[3], opublikowanej w 1998 r. W dalszym rozwoju LOINC korzystano ze zbiorów nazewnictwa badań tworzonych przez personel laboratoriów University of Utah, Association of Regional and University Pathologists (ARUP), Mayo Medical Laboratories, LDS Hospital (Salt Lake City), Department of Veterans Affairs, Quest Diagnostics, University of Washington. Jednocześnie twórcy LOINC kierowali się przede wszystkim pragmatyką rozwiązań. W rezultacie powstał system szeroko stosowany, ogólnosiwiatowy, choć metodologicznie bardziej heterogeny niż inne istniejące systemy sformalizowanej terminologii lub kodowania (coding systems).

Celem starań twórców LOINC w zakresie badań laboratoryjnych jest stosowanie nazewnictwa o poziomie precyzji umożliwiającym zaprezentowanie każdego, osobno raportowanego, testu, badania, analitu. Jeżeli określony test ma w dokumentacji laboratoryjnej własną nazwę, wartość referencyjną, zasadniczo odmienną od innych testów, lub inne znaczenie kliniczne, to w systemie LOINC ma indywidualną nazwę. System zawiera jednocześnie nazwy poszczególnych zmiennych oraz ich zbiorów. Jeśli chodzi

o zbiory, to LOINC definiuje panele obejmujące pewną pulę indywidualnych pomiarów oraz dokumenty stanowiące zbiór, niewyszczególnionych enumeratywnie, informacji.

Po wdrożeniu tego etapu możliwe będzie upowszechnianie stosowania standaryzowanej terminologii badań laboratoryjnych, obejmującej nie tylko nazwę analitu, ale także metody, sposoby wyrażania wyniku itp. Jak pokazuje doświadczenie z wdrożenia KBL, etap wdrożenia nowego systemu nazewnictwa badań może potrwać kilka lat i powinien być wsparty odpowiednimi zmianami regulacyjnymi. Efektem wdrożenia tak określonego pierwszego etapu SSIDL będzie możliwość udostępniania, na bieżąco aktualizowanej, listy badań laboratoryjnych i ich kodów, co umożliwi utrzymywanie spójności nazewnictwa i kodowania badań laboratoryjnych w Polsce, a także w skali międzynarodowej, w kontekście unijnych planów wymiany dokumentacji medycznej.

Kolejnym proponowanym etapem i składową SSIDL powinien być rejestr laboratoriów uczestniczących w SSIDL. Rejestr ten ma obejmować laboratoria stosujące standardy informacyjne, a przy tym ma umożliwiać prezentację pewnych dodatkowych informacji w odniesieniu do danego laboratorium, w stosunku do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL)[11]. Wśród informacji prezentowanych w powiązaniu z danymi rejestru laboratoriów znajduje się m.in. lista badań realizowanych przez dane laboratorium, o której mowa w pkt 6.3 zał. 1. Rozporządzenia (jw.), uzupełniona o jednostki wyrażania wyników oraz wartości referencyjne/decyzyjne, co wynika z pkt. 6.4 zał. 1 Rozporządzenia. Poza tym, laboratorium będzie mogło przedstawić swoim partnerom zestawienie informacji klinicznych, które powinny towarzyszyć skierowaniu na dane badanie laboratoryjne, ewentualne uwagi dotyczące sposobu pobierania i przechowywania materiału i inne informacje służące komunikacji pomiędzy stronami w elektronicznym obrocie danych laboratoryjnych. Ponadto laboratoria będą mogły przedstawiać listę punktów pobrań i zasad ich pracy, a także certyfikaty kontroli

Tabela 1. Wstępny szacunkowy kosztorys i harmonogram projektu

LOINC	Szacunkowy koszt (mln zł)	Zarys harmonogramu (lata)					
		2023	2024	2025	2026	2027	2028
Tłumaczenie	1						
Szkolenia	3						
Adaptacja systemów LIS	25						
SSIDL							
Serwer terminologii	5						
Rejestr laboratoriów SSIDL	15						
Integracja LIS z rejestrem SSIDL	25						
System CDS SSIDL	10						
Integracja LIS, HIS z CDS SSIDL	35						



Tabela 2. Rodzaje ryzyka, ich waga oraz potencjalne działania ograniczające jego skutki

Ryzyko	Waga	Działania ograniczające skutki ryzyka
Brak środków na realizację działań projektu	100 proc.	Starania o fundusze z sektora publicznego i prywatnego. Działania upowszechniające wiedzę o korzyściach z proponowanego systemu. Mobilizacja osób mogących poświęcić swój czas pro bono. Rozłożenie działań na etapy.
Niska akceptacja LOINC jako systemu nazewnictwa	50 proc.	Dialog z użytkownikami. Kampania promocyjna i edukacyjna. Przygotowanie tablic mapujących LOINC do obecnych nazw. Działania regulacyjne (rozporządzenia). Przygotowanie wersji nazw dla różnych grup odbiorców.
Niska akceptacja SSIDL jako systemu wpierającego przetwarzanie danych laboratoryjnych	70 proc.	Dialog z użytkownikami. Kampania promocyjna i edukacyjna. Przygotowanie interface do medycznych systemów IT.

zewewnętrznej i informacje o charakterze marketingowym, czasie oczekiwania na wynik czy inne wybrane informacje istotne dla realizacji e-skierowania.

Ważną rolę w systemie SSIDL odgrywają wartości referencyjne w odniesieniu do danego badania. Wartości te są ustalane przez laboratorium, w zależności od stosowanych metod, jednostek pomiaru czy używanych odczynników. Mogą się zatem dość dynamicznie zmieniać, a jednocześnie są podstawą interpretacji wyniku. Stąd propozycja, by w SSIDL laboratoria umieszczały informacje o aktualnych przedziałach tych wartości, jeśli to konieczne, w odniesieniu do określonych serii wyników. Wartości referencyjne, identyfikowane z placówką i czasem ich obowiązywania, będą umożliwiać interpretację wyniku przez jego odbiorcę, także w odniesieniu do badań wykonywanych w przeszłości. Jednocześnie, wartości referencyjne podawane przez laboratoria mogą służyć jako narzędzie samokontroli laboratoriów, poprzez możliwość ich porównania między placówkami. Wśród wartości referencyjnych szczególną rolę odegrają tzw. wartości alarmowe (krytyczne), których przekroczenie wymaga szczególnie pilnej i skrupulatnej procedury docierania do odbiorcy. Na zaawansowanym etapie SSIDL będzie wyposażony również w instrukcje poprawnego postępowania w wypadku uzyskiwania określonych wyników (np. reflex testing).

Ostatni etap rozwoju SSIDL ma obejmować funkcje wspomaganie decyzji klinicznych (Clinical Decision Support, CDS), z wykorzystaniem danych gromadzonych w trakcie realizacji e-skierowań. System SSIDL będzie mógł wykonywać na bieżąco analizę rozkładu wyników poszczególnych badań w grupach pacjentów. Wyniki analizy będą udostępniane co najmniej kierownikom poszczególnych laboratoriów, co umożliwi reakcję, jeśli rozkład ten będzie z niewyjaśnionych powodów odbiegał od wartości przeciętnych wielu placówek (benchmark). Również poszczególne wyniki indywidualnych pacjentów będą mogły być prezentowane na tle obserwowanych rozkładów wyników pacjentów o podobnych cechach; funkcja ta będzie pomocna w interpretacji

wyniku badania przez lekarza. System będzie też umożliwiał analizę trendów i tendencji występowania określonych wyników w populacji, wspierające badania o charakterze epidemiologicznym, a także przeprowadzanie celowanych badań przesiewowych z wykorzystaniem badań laboratoryjnych (scoring). Obsługując standardowe komunikaty przekazywania wyników i zachowując odpowiednie zasady ochrony danych osobowych, system będzie mógł być również punktem wyjścia dla innych funkcjonalności, które będą mogły być tworzone z wykorzystaniem jego potencjału. Należy przy tym podkreślić, że wymienione funkcjonalności wymagają skoordynowania działań z CeZ i współpracy systemów SSIDL oraz P1” (art.SSIDL).

Koszty i harmonogram wdrożenia

Wstępny szacowany kosztorys przedsięwzięcia przedstawiono w tabeli 1. Na początku koszty obejmują adaptację systemu LOINC, odpowiednie szkolenia skierowane do personelu laboratoriów, a także wybranych grup personelu innych placówek medycznych.

Po adaptacji LOINC należy przewidzieć narzędzie dystrybucji i utrzymania słowników pod nazwą „serwer terminologii”, dzięki któremu wszyscy użytkownicy danych laboratoryjnych będą mieli dostęp do aktualnych wersji słowników w postaci umożliwiającej ich zróżnicowane wykorzystanie.

Kolejnym etapem jest wdrożenie rejestru laboratoriów współpracujących z Systemem Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej. Utworzenie rejestru jest stosunkowo prostym zadaniem, jednak jego efektywne wdrożenie wymaga przystosowania systemów laboratoryjnych oraz podłączenie ich do rejestru, optymalnie w trybie online.

Ostatnim przewidzianym w projekcie etapem jest wykorzystanie danych z rejestru SSIDL oraz danych powstających w ramach przetwarzania elektronicznych danych skierowania i raportu z badań laboratoryjnych, do celów szeroko rozumianego wspomaganie decyzji klinicznych (clinical decision support, CDS), również tych podejmowanych w laboratoriach.



ZDROWY POMYSŁ

RANKING INICJATYW REFORMATORSKICH

Mierzalne efekty projektu

Projekt Systemu Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej wychodzi naprzeciw wyzwaniom dotyczącym spójności i wiarygodności elektronicznej informacji przesyłanej między laboratoriami, podmiotami wystawiającymi skierowania a pacjentami. Propozycja rozwoju SSIDL zakłada stopniowe wdrażanie poszczególnych funkcjonalności, w określonej kolejności wynikającej z wymagań technicznych oraz potrzeb użytkowników.

Pełna wersja SSIDL dostarcza wartość dodaną, wynikającą z masowego przetwarzania danych, będącym spodziewanym skutkiem wprowadzenia e-skierowania na badania laboratoryjne oraz zwrotnego, wystandaryzowanego udostępniania wyników badań w systemie EDM na platformie P1 w IKP.

O korzyściach wynikających z elektronicznych skierowań oraz raportów z diagnostycznych badań laboratoryjnych będzie można mówić wówczas, jeżeli dane z laboratoriów będą przedstawiane w jednolity, standardowy sposób (lub będą wtórnie ujednolicane przez zastosowanie odpowiednich mechanizmów mapowania/konwersji danych). W tego rodzaju uwarunkowaniach SSIDL pełniłby funkcję punktu odniesienia w zakresie względnie dynamicznych parametrów, takich jak zakres badań wykonywanych przez dane laboratorium lub zakres wartości referencyjnych danego badania z danego laboratorium w danym czasie. Jednocześnie system wspierałby procedury analityczne, wspomagające wnioskowanie kliniczne (clinical decision support, CDS) oraz zarządzanie jakością w diagnostyce laboratoryjnej.

Mierzalnymi efektami wdrożenia powinno być:

- 1) zmniejszenie redundancji badań z zachowaniem dostępu do informacji laboratoryjnej odpowiedniej jakości
- 2) zmniejszenie obciążenia pracą personelu medycznego poprzez łatwy dostęp do odpowiednich danych laboratoryjnych
- 3) skrócenie procesu diagnostycznego dzięki eliminacji konieczności powtórznego wykonywania badań laboratoryjnych
- 4) zwiększenie precyzji diagnostyki, a co za tym idzie – zwiększenie sukcesu terapeutycznego.

Analiza ryzyka projektu

Projekt Systemu Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej, podobnie jak inne, zagrożony jest niepowodzeniem różnego rodzaju oraz stopnia, zależnie od dostrzegalnego ryzyka (tab. 2).

Przed faktycznym uruchomieniem projektu wdrożenia LOINC i SSIDL konieczne będzie przeprowadzenie bardziej szczegółowej analizy ryzyka, odnoszącej się do poszczególnych, bardziej szczegółowych etapów i działań projektu. Wydaje się jednak, że możliwe są działania mocno zmniejszające ryzyko niepowodzenia projektu.

Autorami pomysłu są ekspert ochrony zdrowia Adam Kozierkiewicz i kierownik Zakładu Diagnostyki Katedry Biochemii Klinicznej Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum Bogdan Solnica. Materiał powstał na podstawie publikacji [12, 13], których współautorami byli: Dariusz Gilewski, Alina Goralewska, Agnieszka Jankowska-Kulawy, Tomasz Judycki, Joanna Klimaszewska-Łata, Sylwia Kottan, Barbara Kopeć, Olga M. Koper-Lenkiewicz, Adam Kozierkiewicz, Aleksandra Ludziejewska, Krzysztof Łangowski, Milena Matecka, Ewa Młodzińska, Andrzej Osuch, Urszula Rychlik, Agnieszka Sapa-Wojciechowska, Bogdan Solnica, Andrzej Strug, Ilona Surożyńska-Godżina, Łukasz Ura, Rafał Włazeł, Ewa Wysocka i Tomasz Zieliński.

Piśmiennictwo

1. Solnica B (red.). Diagnostyka laboratoryjna. Warszawa: PZWL, 2021.
2. Kozierkiewicz A, Wojtyński B, et al. Ocena stanu zdrowia populacji na podstawie ogólnopolskiego zbioru wyników badań laboratoryjnych wraz z rekomendacjami. Warszawa: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy Zakład Higieny, 2020. <https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/12/raport-Ocena-stanu-zdrowia-populacji-AK.pdf>.
3. Naskalski J (red.). Klasyfikacja Badań Laboratoryjnych. Kraków: Vesalius, 1998.
4. Rector AL, Solomon WD, Nowlan WA, et al. A Terminology Server for Medical Language and Medical Information Systems. Meth Inform Med 34, 1995, t. 1-2, 147-57.
5. Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. [Online] 23 05 2019. [Zacytowano: 08 06 2019.] <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12321793/katalog/12593111#12593111>.
6. MedTech Europe. European IVD Market Statistics Report: MedTech Europe, 2021. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/01/european-ivd-market-statistics-report-2021.pdf>.
7. LOINC. Logical Observation Identifiers Names and Codes. The international standard for identifying health measurements, observations, and documents. [Online] Regenstrief Institute, Inc., 1994-2021. [Zacytowano: 20 09 2021.] <https://loinc.org/>.
8. CEZ. Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą. [Online] Centrum e-Zdrowia. [Zacytowano: 20 09 2021.] <https://rpwdl.ezdrowie.gov.pl/>. RPWDL v 2.30.10.
9. Centrum e-Zdrowia. Centrum e-Zdrowia, Interoperacyjność. [Online] Centrum e-Zdrowia, 19 10 2019. [Zacytowano: 29 10 2020.] <https://cez.gov.pl/interoperacyjnosc/interfejsy/>.
10. Kozierkiewicz A (red.). Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych, wraz z aneksem Klasyfikacja Badań Laboratoryjnych. Kraków: Wydawnictwo Medyczne „Vesalius”, 1999.
11. Minister Zdrowia. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Dz.U. 2006 nr 61 poz. 435, 2006.
12. Kozierkiewicz A, Goralewska A, Jankowska-Kulawy A, Judycki T, Klimaszewska-Łata J, Kottan S, Kopeć B, Koper-Lenkiewicz OM, Łangowski K, Osuch A, Rychlik U, Strug A, Surożyńska-Godżina I, Ura Ł, Włazeł R, Wysocka E, Zieliński T, Solnica B. Standaryzacja informacji w diagnostyce laboratoryjnej. Propozycja Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej. DIAGN LAB. 2022; 58: 21–30.
13. Kozierkiewicz A, Gilewski D, Goralewska A, Jankowska-Kulawy A, Klimaszewska-Łata J, Koper-Lenkiewicz OM, Ludziejewska A, Łangowski K, Matecka M, Młodzińska E, Rychlik U, Sapa-Wojciechowska A, Ura Ł, Wysocka E, Solnica B. Testowe tłumaczenie terminologii LOINC w zastosowaniu do diagnostyki laboratoryjnej w Polsce. DIAGN LAB. 2022; 58: 31–37.