

# Standards interoperability v laboratorní medicíně

Hynek Kružík

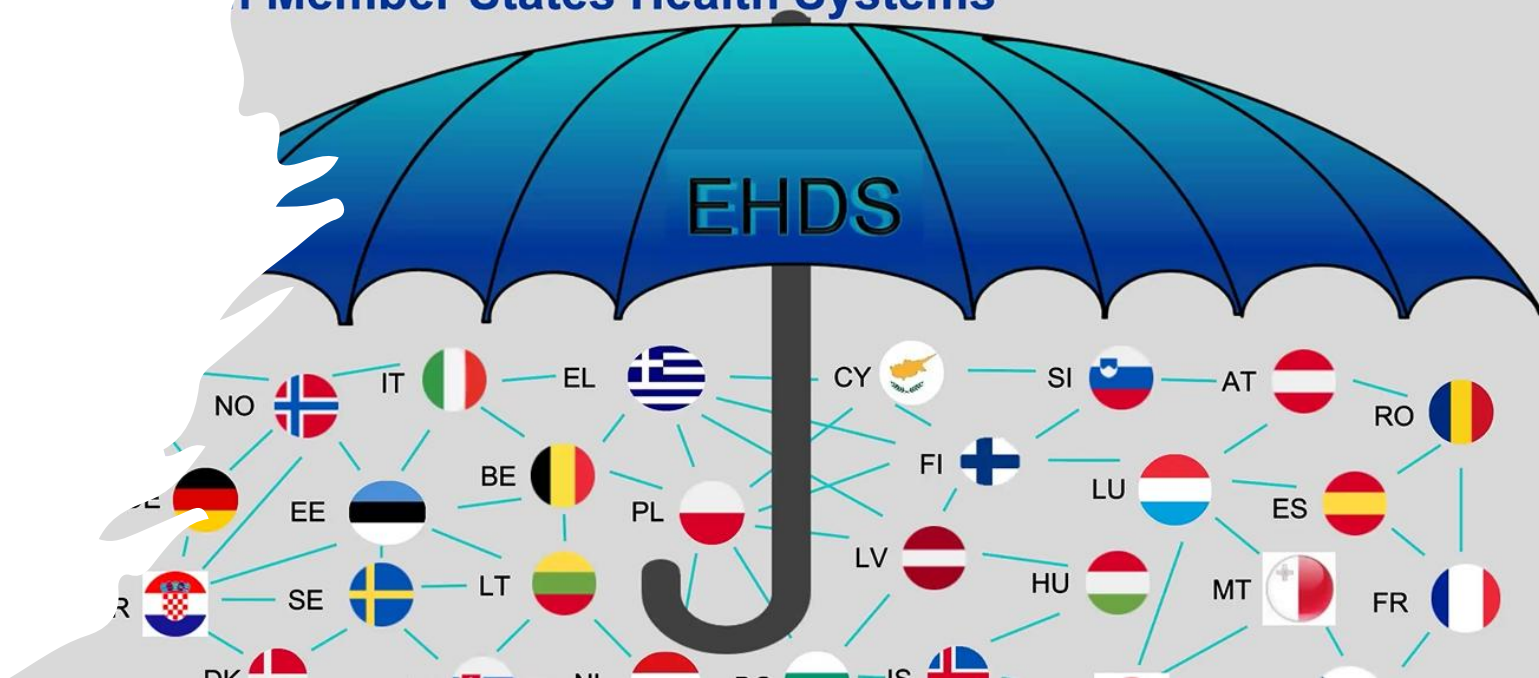
Národní centrum elektronického zdravotnictví

# European Health Data Space

## EUROPEAN HEALTH DATA SPACE (EHDS) A DRIVER FOR DIGITAL HEALTH

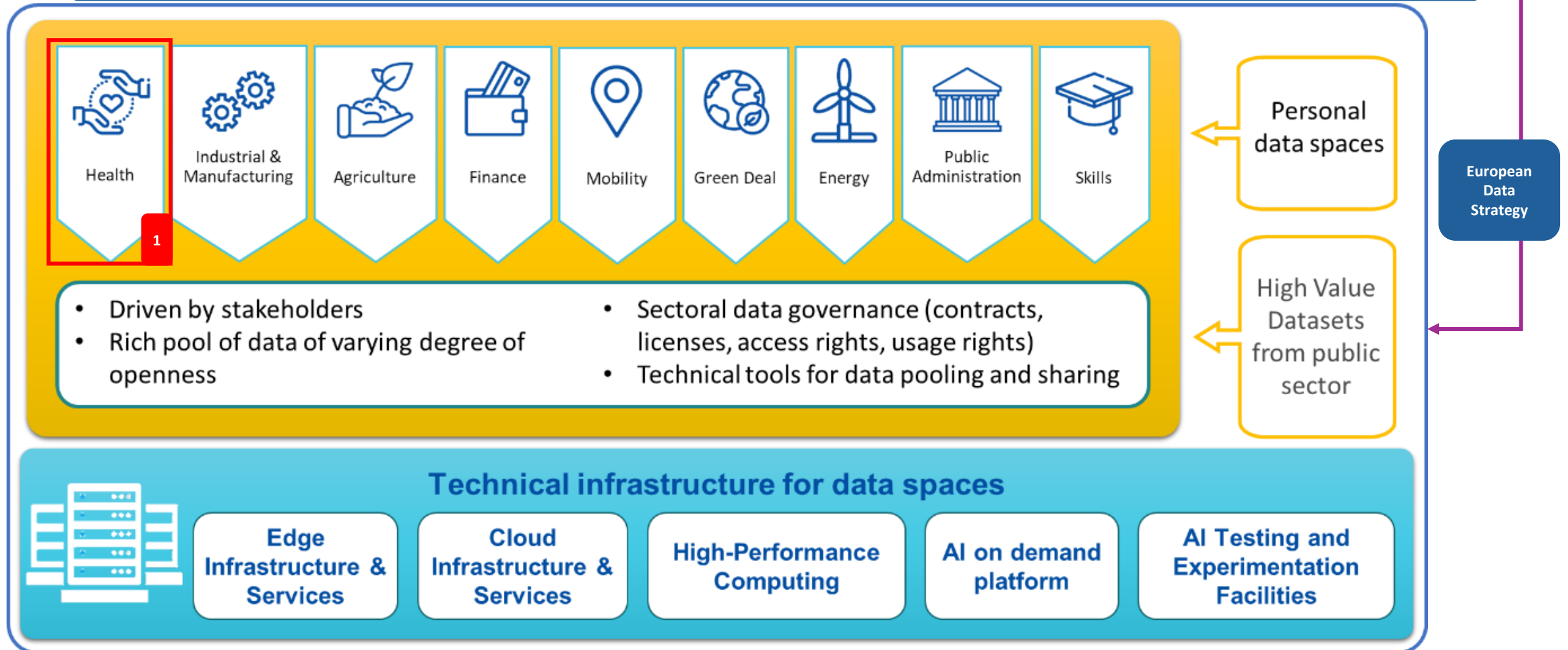


### Member States Health Systems

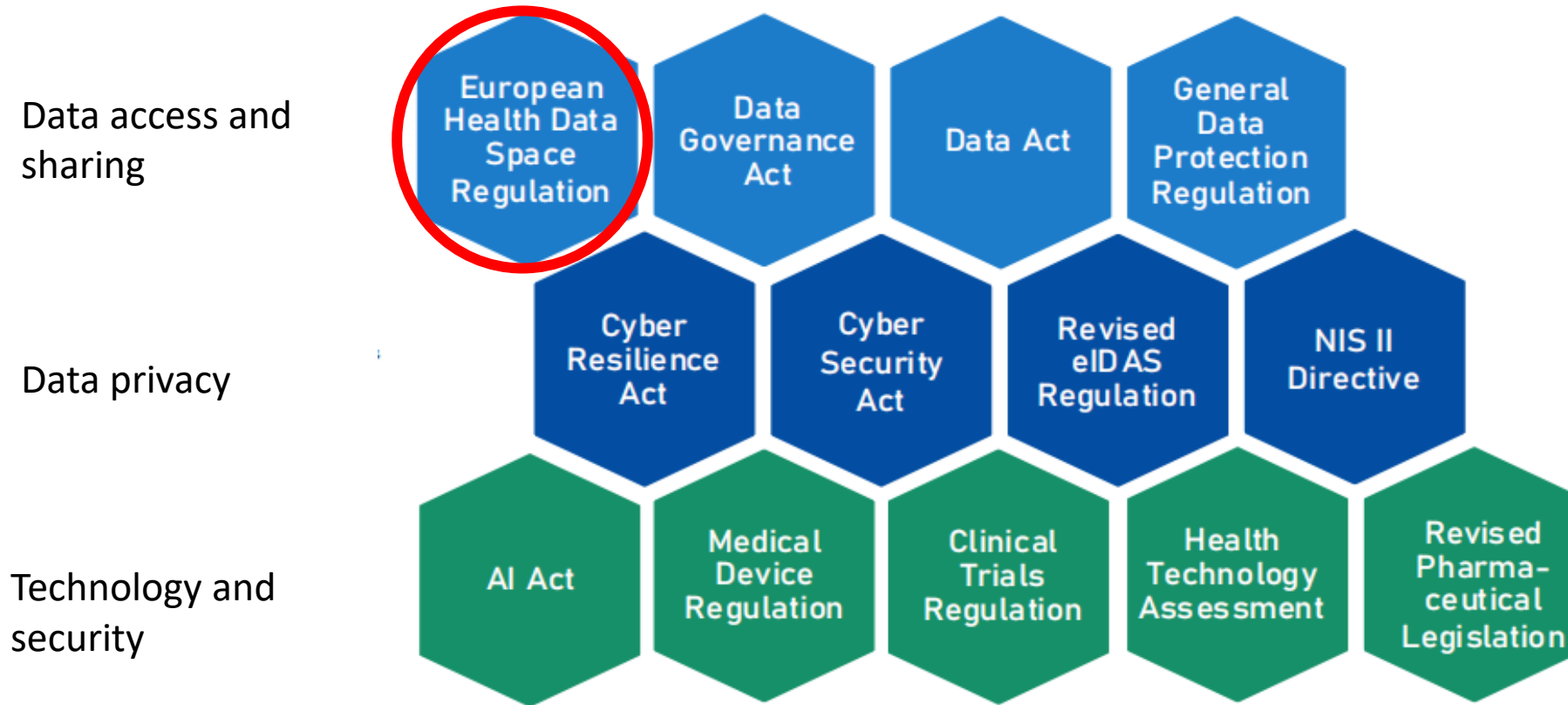


# EUROPEAN DATA STRATEGY

Europe's Digital Decade – Digital Target 2030



# Building blocks of the EU digital health transformation



Goal in digital health: **100%** of EU citizens will have access to their electronic health record

# EHDS - Unlocking the future of health data in Europe

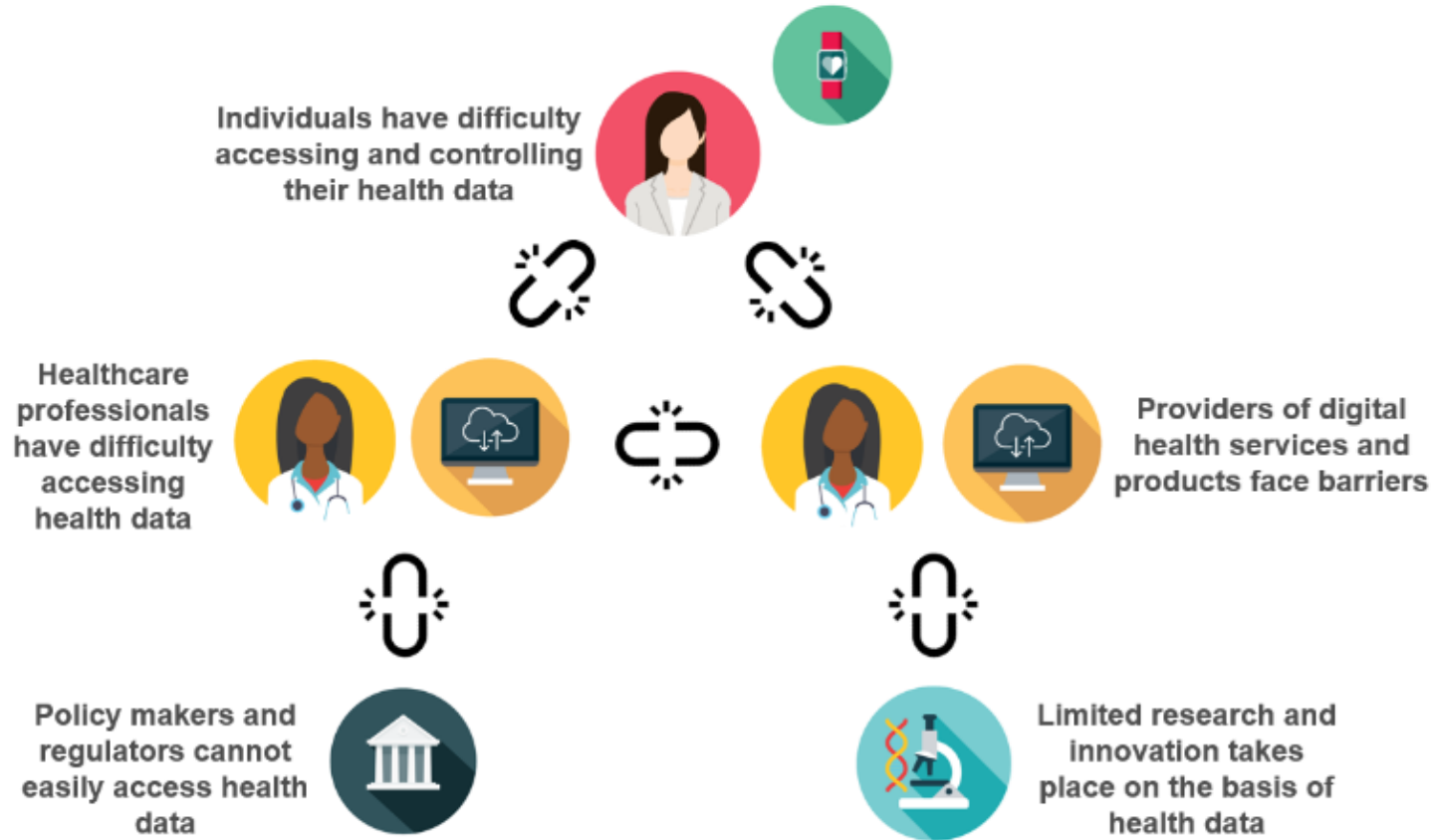


Figure 2 - Problems in controlling, using and sharing health data

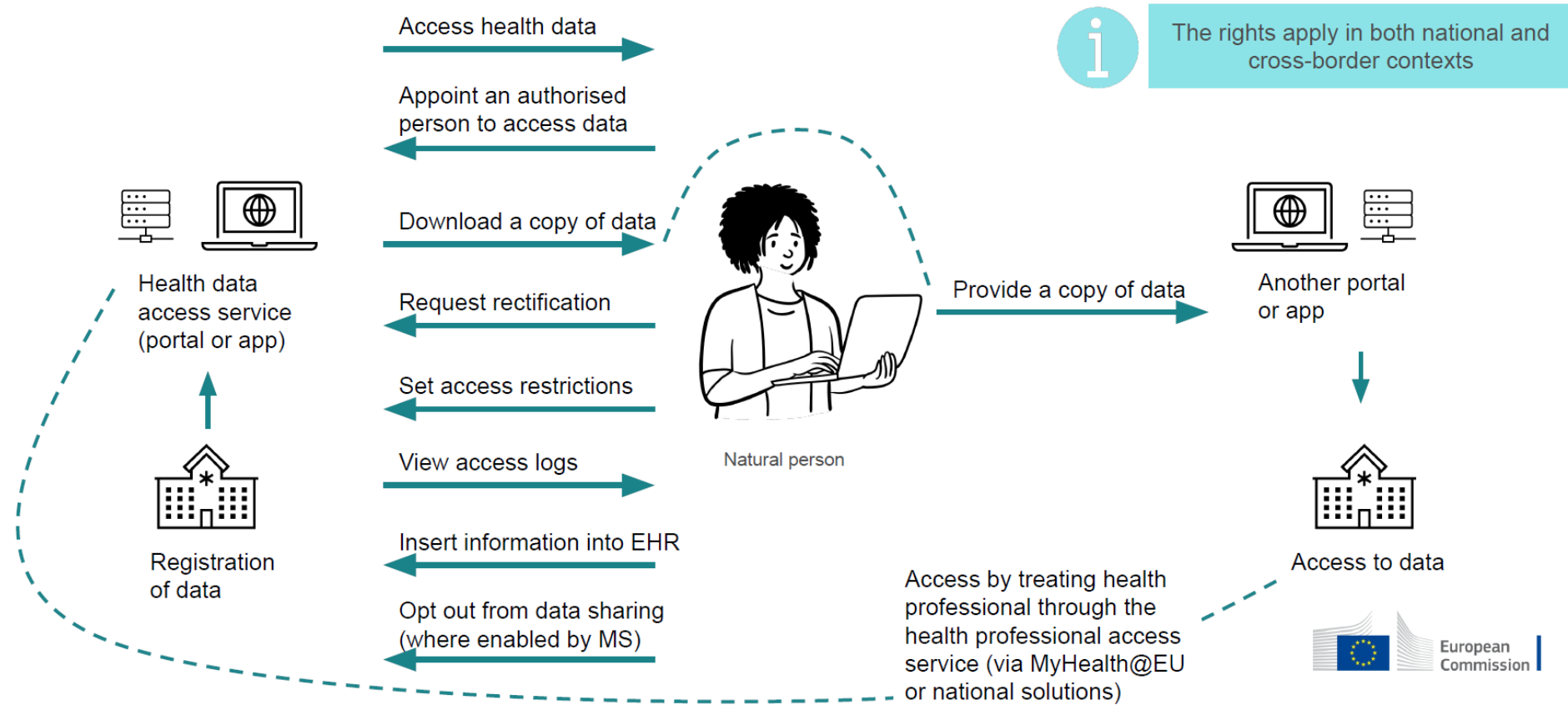
Source: [https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and_en)

## EHDS main objectives:

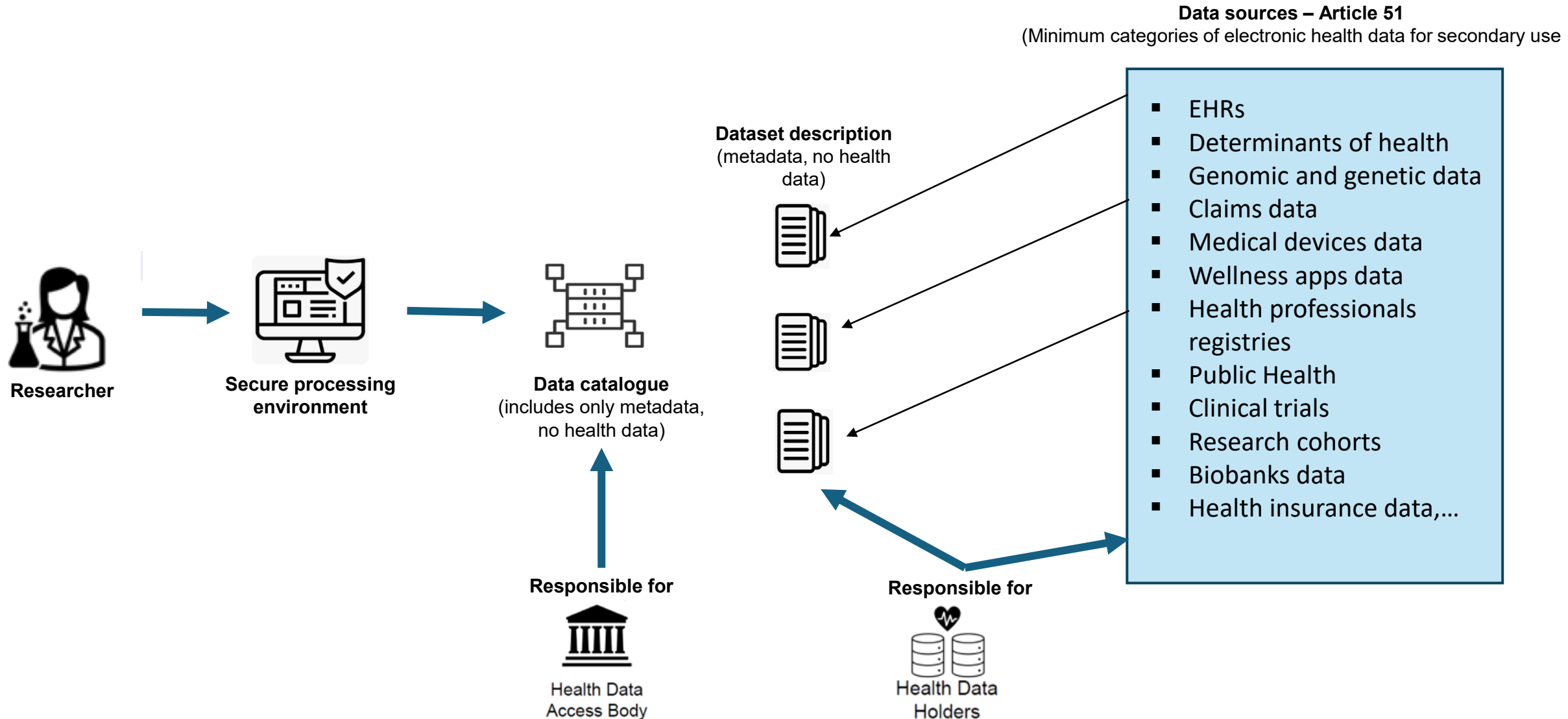
- Give access and control to citizens over their health data
- Ensure interoperability and access for HCP
- Lowering market barriers for digital healthcare solution manufacturers
- Foster single market for digital health services and products
- Unlock data for secondary use
- Research, innovation, policy & regulation

# Primary use of health data

## Rights of natural persons in primary use



# Secondary data sources and processing



# Mandatory components of EHDS compliant EHR systems

Article 25 of the EHDS regulation

EHR systems shall include:

EUROPEAN  
INTEROPERABILITY  
COMPONENT

Ability to issue and  
receive data in the  
EEHRxF format

EUROPEAN LOGGING  
COMPONENT

Ability to record access  
events

# Common exchange format

Article 15 of the EHDS regulation

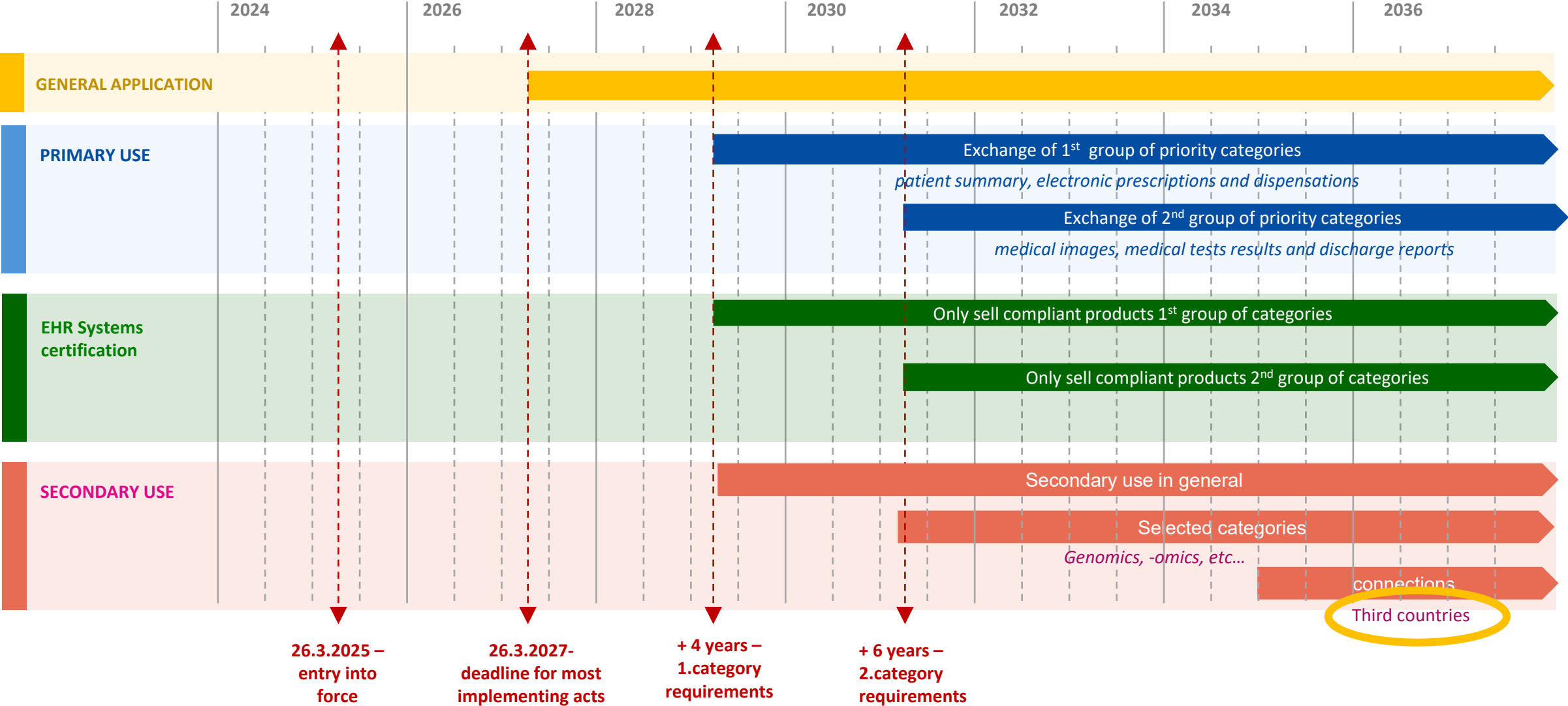
## European Electronic Health Record Exchange Format

By 26 March 2027, the European Commission shall, by means of **implementing acts**, lay down the technical specifications for the priority categories of personal electronic health data, setting out the European electronic health record exchange format. Such format shall support transmission of structured and unstructured health data and shall include the following elements:

- a) **Datasets**
- b) **Coding systems and values**
- c) **Technical interoperability specifications for the exchange of electronic health data**



# EHDS – Timeline



# EHDS – Implications for EU laboratories



LIMs SHALL be compliant with EHDS till March 2031

Interoperability component

Logging component

FHIR format

Support EU coding (LOINC, NPU, SNOMED CT)

Meet EEHRxF Obligations



All lab reports SHALL be registered and accessible for citizens and other HCP in Europe



LIMS systems SHALL declare compliance and SHALL be registered in EU registry

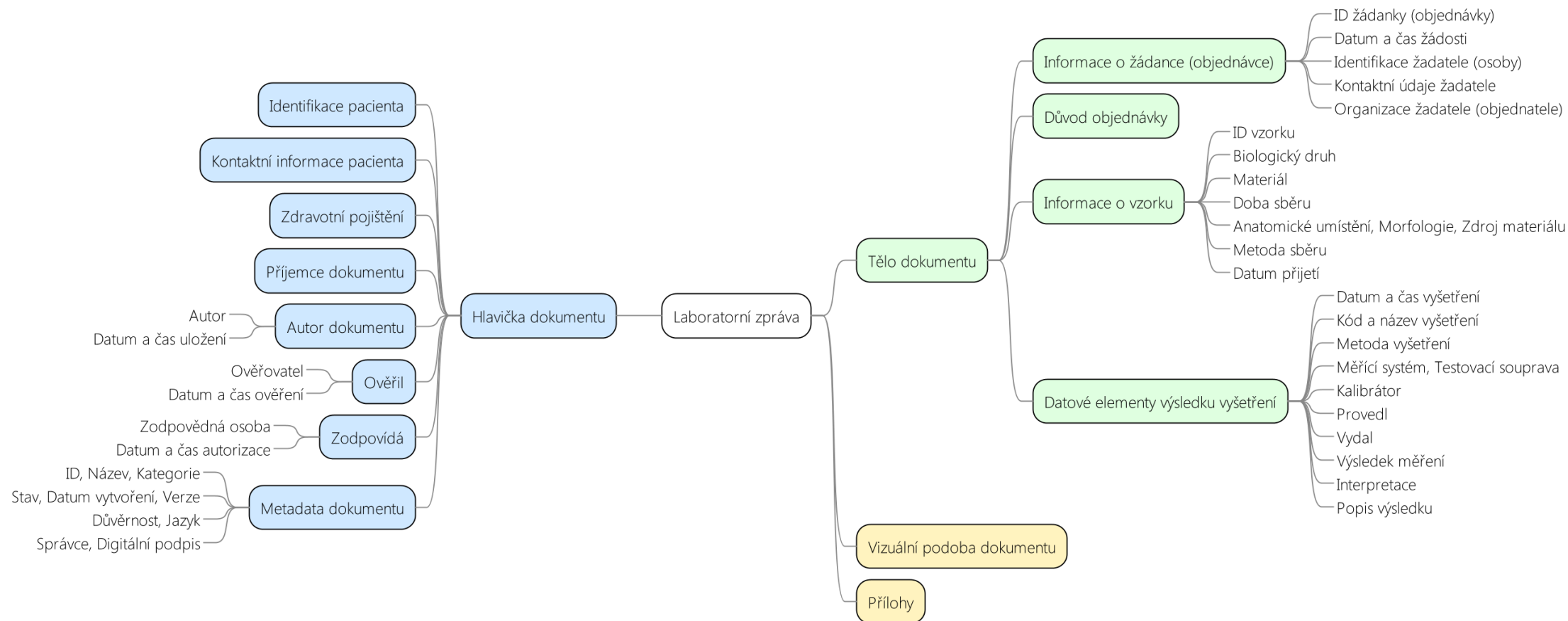
# Předpoklady národní a mezinárodní interoperability v laboratorní medicíně

- Jednoznačná identifikace provedeného měření
- Přesné stanovení typu provedeného testu
- Okolnosti měření potřebné pro správnou interpretaci výsledků
- Porovnatelnost výsledků vyšetření
- Sjednocení formátu a obsahu laboratorních zpráv
- Srozumitelnost obsahu také v jiných zemích

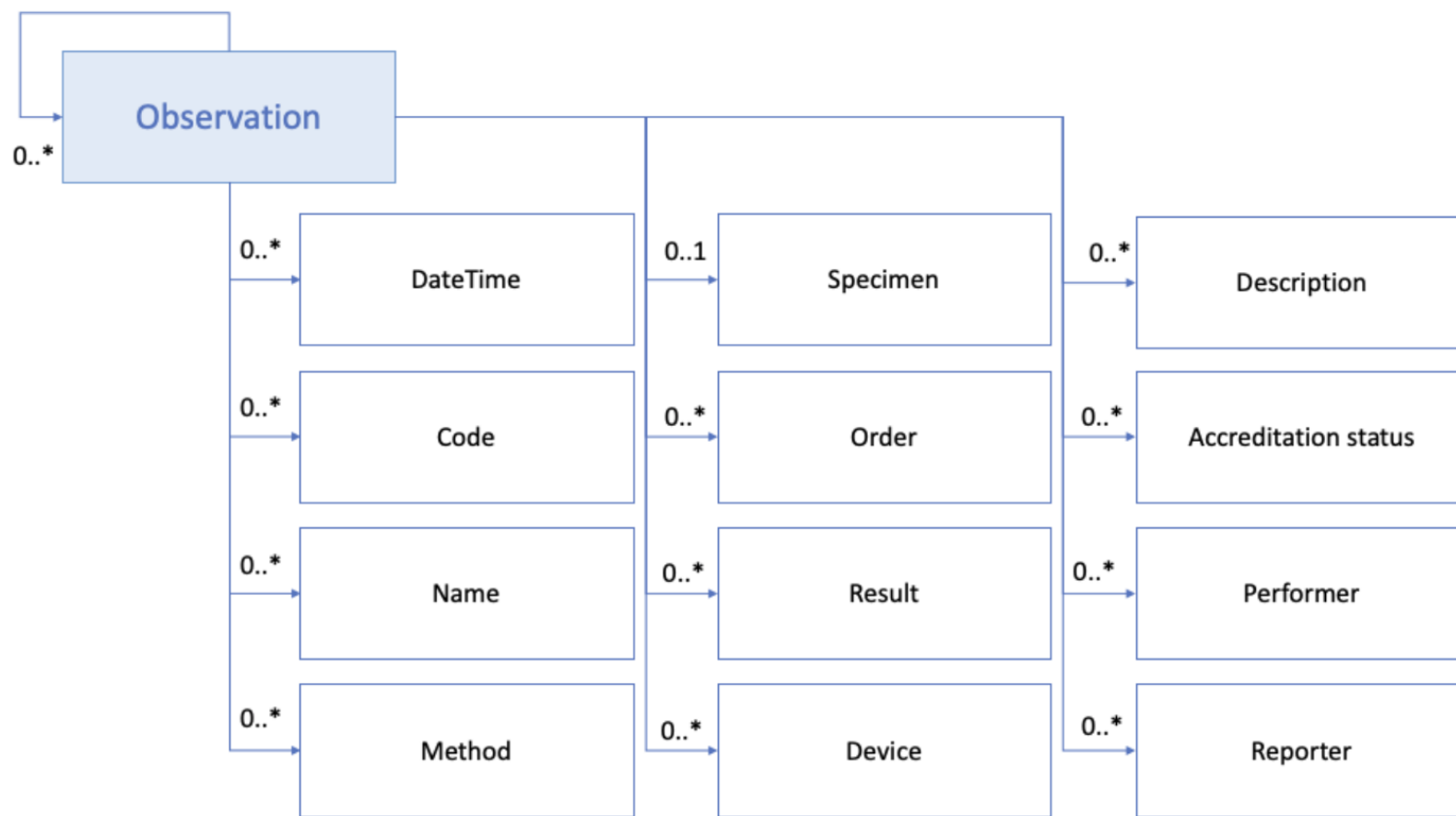
# Základní kameny interoperability laboratoří v ČR

- Identifikace laboratorních výsledků
  - Identifikátor instance observation (FHIR)
  - Kód klinické události (DASTA)
- Kód typu testu
  - NČLP - analýza kódování laboratorních testů (2025) potvrdila NČLP jako národní katalog laboratorních testů
- Elektronické žádanky
  - Standard HL7 FHIR
  - DASTA, postupný přechod na standard HL7 FHIR
  - Národní systém eŽádanka
- Laboratorní nález
  - Standard HL7 FHIR, povinné zavedení v rámci dotačních projektů IROP a NPO, povinný nejpozději od 2031 pro všechny laboratoře

# Datový model laboratorní výsledkové zprávy



# Datový model laboratorního výsledku



# Evropské kódové systémy laboratorní nález

<b>Test codes</b>	LOINC, NPU, SNOMED CT	<b>NČLP</b>
<b>Result units</b>	UCUM	
<b>Coded results</b>	SNOMED CT	
<b>Anatomic location and morphology</b>	SNOMED CT	specimen
<b>Collection method</b>	SNOMED CT	specimen
<b>Specimen Type</b>	SNOMED CT	specimen
<b>Order Reason</b>	ICD-10*, SNOMED CT, Orphacode	
<b>Type of species</b>	SNOMED CT	specimen
<b>Test method</b>	SNOMED CT	

# Problematika kódování typu lab. testu

- Ideální kódový systém by měl mít následující vlastnosti
  - jednoznačnost a srozumitelnost významu testu
  - odborná kvalita a granularita obsahu
  - transparentnost, spolehlivost, kvalita procesu správy
  - existence autoritativního zdroje zaručujícího dostupnost pro všechny uživatele a informační systémy
  - akceptace odbornou veřejností
  - vhodné licenční podmínky a další podmínky použití
  - dostupnost různých jazykových verzí
  - mezinárodní použití

# NČLP

- Splňujetěměř všechny výše uvedené požadavky
  - Je využíván většinou laboratoří
  - Správa je transparentní, zajišťuje NCEZ
  - Garantem jsou odborné společnosti ČLS JEP
  - Bezplatná licence
  - Existuje autoritativní zdroj – NTS
  - Existuje anglická jazyková verze
- Je používán pouze v ČR
  - Mapování na NPU
- **Základním problémem však není volba národního kódového systému, ale správné mapování lokálních číselníků laboratoří na národní kódový systém.**

# Kde se dozvědět více o standardech v oblasti laboratorní medicíny?

- Evropská specifikace lab nálezu FHIR: <https://hl7.eu/fhir/laboratory/>
- Národní specifikace FHIR: <https://ncez.mzcr.cz>, případně <https://hl7.cz/fhir>
- On-line browser NČLP: <https://www.nclp.cz> (poskytováno veřejně firmou Mild Blue)
- Vzdělávací aktivity NCEZ k laboratorní medicíně:
  - Pravidelné on-line semináře NCEZ
  - Semináře pro implementátory
  - Semináře IPVZ, NASKL
- Kontakt: MUDr. Petra Lavrikova ([petra.lavriková@mzd.gov.cz](mailto:petra.lavriková@mzd.gov.cz))

# Děkuji vám za pozornost

Hynek Kruzik

NCEZ

[kruzik@gnomon.cz](mailto:kruzik@gnomon.cz)