

## **MĚL BY DATOVÝ STANDARD UMOŽNIT POSÍLAT FORMALIZOVANĚ I LABORATORNÍ VÝSLEDEK MIMO NÁRODNÍ ČÍSELNÍK LABORATORNÍCH POLOŽEK ?**

**Seiner Miroslav**

### **Souhrn**

Práce se zabývá tím, do jaké míry je současná podoba Datového standardu MZ ČR vyhovující pro potřeby sdělování numerických laboratorních výsledků. Na rozboru konkrétních dat – laboratorních číselníků několika náhodně zvolených laboratoří ukazuje, že laboratořemi nejsou v dostatečné míře respektována pravidla pro komunikaci, které datový standard předepisuje, především je nadměrně využíváno tzv. lokálních položek ( 34% v analyzovaném vzorku laboratorních položek) a nejsou respektovány definice Národního číselníku laboratorních položek minimálně v 5% případech. To znamená závažné riziko při komunikaci, neboť přijímající systémy nemají žádnou možnost ověřit, zda je výsledek zaslán korektně z pohledu pravidel komunikace a při respektování těchto pravidel může přijímající systém zobrazovat z hlediska věcného nesprávnou informaci.

Autor navrhuje jako řešení tohoto problému opustit úzkou vazbu mezi datovým standardem pro komunikaci a Národním číselníkem laboratorních položek, protože za nejdůležitější rys komunikačního standardu považuje jeho jednoznačnost. Autor navrhuje zahájit práce na úpravě standardu tak, aby umožnil zasílat plnohodnotnou informaci o laboratorním výsledku se všemi nezbytnými atributy, včetně plného názvu a jednotky, a to i u položek mimo rámec Národního číselníku laboratorních položek.

### **Úvod**

Datový standard Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen DASTA) je zdaleka nejrozšířenějším standardem pro komunikaci mezi zdravotnickými informačními systémy v České republice a do značné míry i na Slovensku. Byl zaveden do praxe v roce 1997. I přes různé úvahy a snahy o zavedení jiného než národního standardu je DASTA dnes v České republice jediným široce respektovaným standardem prakticky ve všech zdravotnických informačních systémech a jeho důležitost potvrzuje i fakt, že je dnes užíván nejen pro komunikaci mezi zdravotnickými zařízeními, ale i pro komunikaci s Národním zdravotnickým informačním systémem. Datový standard je průběžně rozvíjen za podpory Ministerstva zdravotnictví, ale jeho existence je zajištěna hlavně kooperací řady odborníků, především z řad producentů informačních systémů.

V praxi se dnes prakticky téměř výhradně užívá verze 3.x, ačkoli rozvoj této verze byl již v roce 2006 uzavřen a byl realizován přechod na verzi 4, která se ovšem zatím reálně neprosadila. Přestože v odborných diskuzích občas zaznívá kritika různých aspektů DASTA, je jeho význam pro výměnu informací ve zdravotnictví nepopíratelný a výhody jeho akceptace prakticky

všemi národními producenty informačních systémů převažují zatím stále nad nevýhodami.

Pravděpodobně nejrozšířenější užití DASTA je pro komunikaci mezi laboratorními informačními systémy (LIS) a klinickými systémy – ambulantními i nemocničními, konkrétně pro sdělování výsledků laboratorních vyšetření do klinických systémů.

Pro tento účel je DASTA úzce provázán s Národním číselníkem laboratorních položek (dále NČLP), který je spolu s DASTA distribuován již od první verze a trvale udržován a rozšiřován. Tato práce chce upozornit na jeden z problémů při komunikaci, který vyplývá právě ze současné koncepce sdělování laboratorních výsledků, úzce provázané s NČLP.

### **Formulace problému**

Princip sdělování laboratorních výsledků je podrobně popsán v průvodní dokumentaci k datovému standardu a byl mnohokrát referován i na konferenci MEDSOFT. Pro účely této práce pouze rekapituluji, že principem této komunikace je využívání NČLP jako sdíleného číselníku, který respektuje odesílající strana (laboratoř) i strana přijímající (klinický systém).

Z pohledu klinického pracovníka jsou pro vyhodnocení laboratorního výsledku nezbytné tyto informace:

- jednoznačná identifikace položky, srozumitelná klinickému pracovníkovi
- vlastní hodnota výsledku
- jednotka, ve které je výsledek sdělován
- škála, v ideálním případě i interpretace výsledku vůči této škále

Přestože pro potřeby informačního systému a z dalších důvodů (například forenzních) je třeba sdělit klinickému systému i další informace, budu se dále zabývat pouze výše uvedenou minimální množinou informací, neboť právě s ní převážně pracuje lékař při vyhodnocení výsledku. Zmíněné atributy mohou být pomocí DASTA komunikovány následujícím způsobem:

#### **A) formalizovaně – po jednotlivých attributech:**

- povinně kód NČLP ( blok vr, atribut kod\_nclp) – jedinečný klíč položky v NČLP
- nepovinně lokální název ( vr / nazev\_lclp )
- povinně vlastní hodnota výsledku (vrn / hodnota)
- nepovinně škála (vrn / skala / s1 ... s8)
- nepovinně grafická interpretace (vrn / skala / interpret\_g\_z )

#### **B) jako nestrukturovaný text ( vrz / text )**

Datový standard na několika místech zdůrazňuje, že komunikace strukturovanou formou je určena pro komunikaci o těch položkách, které jsou uvedeny v NČLP. Z toho důvodu také není pomocí datového standardu sdělována běžně jednotka. Zobrazující systém musí předpokládat, že odesílající strana postupuje zcela korektně podle DASTA a jednotku je

třeba při zobrazení načíst z NČLP. Pokud laboratorní systém pracuje v jiné jednotce a existuje možnost přepočtu mezi národní a touto užívanou lokální jednotkou, je odesílající strana povinná výsledek přepočítat do národních jednotek a současně může (ale nemusí) informovat o lokální jednotce a zaslat i přepočtový faktor pro případ, že by přijímací strana chtěla zobrazit výsledek v lokálních jednotkách. Také zasílané škály musí být přepočítány do jednotky národní.

Datový standard záměrně vylučuje možnost formalizovaného zasílání položek, které nejsou součástí NČLP. Respektive připouští využití DASTA k takovému zasílání pouze za předpokladu dohody mezi přijímací a odesílající stranou a za předpokladu sdílení společného lokálního číselníku, který si mezi sebou obě strany vymění a který bude obsahovat i jiné, než národní položky. V tomto případě však DASTA důrazně varuje před tím sdělovat takové výsledky mimo prostor takto dohodnuté komunikace a upozorňuje na riziko dezinterpretace při kolizi lokálních klíčů z různých zdrojů. Nezabývám se tedy tímto přístupem, přestože je dnes široce používán při komunikaci mezi laboratorním a klinickým systémem například v rámci nemocnic. Je však nevhodný pro širokou výměnu informací o pacientovi mezi více systémy nebo pro sdělování informací do systému iZIP.

Za zcela nepřípustné je nutno z hlediska standardu považovat zasílání výsledků pod národními kódy NČLP, ale s nerespektováním definice položky v NČLP.

Položky, které nejsou v NČLP mohou být mimo výše popsané postupy sdělovány pouze textovou formou. Důvody tohoto striktního postoje byly opakovaně prezentovány a dostatečně důrazně je vysvětluje i průvodní dokumentace k DASTA a NČLP. Je to snaha zamezit dezinterpretaci a chybám při komunikaci. Z důvodů, které rozeberu dále, považuji ovšem tyto argumenty za sporné.

Výše popsaný princip komunikace lze zobecnit takto: přijímací strana (klinický informační systém) musí při zobrazování laboratorních výsledků pracovat tak, že důvěřuje odesílající straně (laboratoři) v tom, že tato plně a do všech detailů respektuje pravidla datového standardu. Přitom ovšem nemá přijímací strana žádnou (ani teoretickou) možnost při příjmu výsledků ověřit respektování těchto pravidel odesílajícím a neexistuje ani žádný reálný mechanismus, který by mohl respektování těchto pravidel v laboratořích vynutit.

Důležitost popsaného principu stoupá s tím, jak se postupně rozšiřuje komunikace mezi zdravotnickými systémy. Jestliže ještě před několika lety byla dominantní komunikace mezi dvěma navzájem provázanými subjekty (například nemocniční laboratoří a nemocničním systémem), je dnes realita taková, že klinická oddělení a jejich klinické systémy jsou nuceny přijímat výsledky z řady laboratoří a někdy je získávají i nepřímo, neboť odesílající laboratoř kontrahuje pro zpracování některých výsledků další laboratoře. V tomto světě mnohostranné komunikace tedy musíme přísně zkoumat,

zda funguje deklarované pravidlo respektování sdíleného číselníku. Protože v praxi jsem se opakovaně setkal s problémy při snaze vynutit na odesílajících laboratořích respektování popsaných pravidel, pokusil jsem se získat přesnější údaje o kvalitě dodržování DASTA a NČLP v praxi.

### Vlastní šetření

Pro účely posouzení jsem získal aktuálně platné lokální číselníky tří různých laboratoří. V této práci nebudou uváděny žádné údaje, podle kterých by bylo možno tyto laboratoře identifikovat. Laboratoře byly vybrány náhodně, nejsou organizačně nijak provázány a jsou různého typu – dvě z nich jsou nemocniční laboratoře, jedna je soukromá laboratoř, poskytující služby různým subjektům. Používají dva různé laboratorní informační systémy. Všechny tyto laboratoře poskytují pomocí DASTA výsledky různým klinickým pracovištím s různými informačními systémy.

Při posuzování číselníků jsem zjišťoval jednak množství položek, které jsou v těchto laboratořích komunikovány mimo rámec NČLP a dále míru respektování příslušné definice NČLP. Při vyhodnocení míry respektování definice jsem vyhledával položky, u nichž byla použita jiná jednotka, než definovaná v NČLP, přičemž jsem bral do úvahy jen případy jednoznačně rozporné, kdy zasláná hodnota nemohla odpovídat definici NČLP. Ověřil jsem si podle nastavení přepočtového faktoru, že výsledky nebyly při zaslání přepočítávány z lokální na národní jednotku.

Výsledky tohoto šetření shrnuje následující tabulka:

		Počet položek v lokálním číselníku			Podíl položek v LČLP		Chyby proti definici NČLP	
LAB	LIS	národních	lokálních	celkem	národních %	lokálních %	Počet	Podíl
A	BETA	959	538	1497	64%	36%	35	3,6%
B	ALFA	334	67	401	83%	17%	27	8,1%
C	ALFA	271	186	457	59%	41%	17	6,3%
CELKEM		1564	791	2355	66%	34%	79	5,1%

Tabulka 1

Zjistil jsem, že **zhruba třetina z položek, které jsou v těchto laboratořích definovány, jsou položky mimo rámec NČLP.** Tyto položky jsou standardně odesílány jiným informačním systémům pomocí DASTA, aniž by odesílající strana mohla spolehlivě ověřit, zda přijímající strana zobrazuje tyto výsledky správně. Potenciální kolize použitých klíčů s klíči z jiných pracovišť není vyloučena. Toto zjištění je tedy v rozporu se snahou, aby počet položek mimo rozsah národního číselníku byl minimální a vždy jen dočasný.

Za ještě závažnější považuji zjištění, že **minimálně u 5% položek z národní části číselníku není respektována definice NČLP,** přičemž toto číslo je třeba

považovat za minimální a ve skutečnosti bude vyšší, neboť jsem záměrně vylučoval případy, kdy se jednotka sice neshodovala s definicí v NČLP, ale riziko desinterpretace bylo minimální – takto nebyly například mezi chyby zařazeny případy, kdy je v lokálním číselníku uvedena jako jednotka procento, přičemž definice NČLP samozřejmě uvádí jednotku 1. Pouze pro zajímavost: mezi posuzovanými položkami bylo jen těchto případů dalších 160, tzn. zhruba dalších 10% položek a přepočítávání nebylo nastaveno.

## Diskuse

Provedený pokus podle mého názoru potvrdil hypotézu, že současná úroveň respektování NČLP při komunikaci pomocí DASTA není uspokojivá. Je možné jistě polemizovat o způsobu výběru posuzovaného vzorku a o tom, do jaké míry lze zjištěná fakta zobecnit. Osobně ovšem považuji toto šetření za objektivizaci reálné zkušenosti, kterou jsem opakovaně v praxi získal a se mnou řada jiných kolegů informatiků. Bylo by samozřejmě možné se pokoušet získaná podezření ověřit na širším vzorku dat, za vhodnější ale považuji zabývat se tím, jak tuto nepochybně existující situaci řešit.

Pokud totiž reálně v praxi při komunikaci dochází u nemalé části položek k nerespektování datového standardu a NČLP, pak existuje riziko, že dříve či později může dojít k chybné interpretaci zasláného výsledku a tím k poškození pacienta. Pokud totiž přijímající systémy respektují datový standard (a ony nemají ani jinou možnost, než jej respektovat), pak nutně musí docházet k situacím, kdy zobrazení výsledků neodpovídá tomu, co bylo reálně naměřeno. Chyba je přitom jednoznačně na odesílající straně při současné nemožnosti přijímající strany toto nějak systematicky kontrolovat.

Tato práce nehodlá rozebírat příčiny tohoto stavu ani možnosti změny chování na straně laboratoří. Nejsem v této oblasti erudován a diskusi k tomuto problému přenechám příslušným odborníkům. Domnívám se, že je nezbytné oddělit při dalším řešení tohoto problému aspekt správné laboratorní praxe a aspekt komunikace. Obor zdravotnické informatiky nemá možnost ovlivňovat chování laboratoří vůči NČLP. Zdravotnický informatik se nicméně musí zabývat vhodností komunikačního standardu, který je za této situace používán. Správně definovaný komunikační standard by měl minimalizovat riziko, že přijímající strana bude obdrženou informaci interpretovat jinak než strana odesílající a navíc by měl v dostačující míře umožňovat přijímající straně formální i obsahovou verifikaci došlých dat.

Za základní problém považuji v tuto chvíli to, že DASTA neumožňuje korektní zaslání informace o výsledku v úplné formě tak, jak ji odesílá laboratoř. Za takovou úplnou formu je možné považovat jediné minimální soubor atributů název – hodnota – jednotka – škála. Je podle mne nezbytné, aby se standard upravitel tak, že tento minimální soubor bude zaslán povinně. Pokud k tomu dojde, budou přijímající systémy schopny zpracovat výsledek i bez vazby na sdílený číselník v té podobě, v jaké informaci odeslala laboratoř. Hodnota a význam NČLP se tím nesníží, právě naopak. Odkaz na klíč položky národního

číselníku může být nadále nepovinnou součástí komunikace, přičemž to, že odesílající strana opravdu respektuje definici NČLP, bude moci přijímající uživatel přímo ověřit. Tuto možnost nyní nemá.

Argumentem proti tomuto návrhu bude to, že lze výsledek v této podobě zaslat již dnes jako text. Takový argument nedává ovšem v praxi žádný smysl. Jaké jsou důvody strukturovaného zaslání výsledku nikoli textem ale v několika definovaných atributech? Je to především snadnost zpracování došlého komunikačního souboru na straně přijímajícího systému, kdy je třeba zasláný údaj uložit do příslušných datových polí a zobrazit v příslušných položkách uživatelského rozhraní. Zaslání textovou formou toto znemožňuje. Možnost porovnání různých výsledků v časové řadě nebo dokonce automatická interpretace výsledku je samozřejmě možná jedině tehdy, pokud mají výsledky korektní odkaz na národní nebo jiný společně sdílený číselník. Toto omezení ovšem platí již dnes, přičemž i dnes je takové využití zatíženo právě rizikem chyby z nerespektování definice NČLP.

Záměrně jsem do této práce nezahrnul návrh na povinné zasílání definičních atributů laboratorní položky (systém, komponenta, veličina, procedura), který byl v rámci komunity DASTA diskutován v minulém roce. Z hlediska řešení celého problému jde o druhotný problém a diskusi nad vyřešením problémů komunikace by nyní dle mého názoru spíše komplikoval.

## **Závěr**

Pokusil jsem se na rozboru konkrétních dat z praxe ukázat, že současná úroveň respektování Datového standardu MZ ČR a Národního číselníku laboratorních položek není uspokojivá a ve svém důsledku vede k riziku pochybení při komunikaci. Tato práce má být podnětem k tomu, aby správce datového standardu inicioval práce na takových úpravách, které v dohledné době umožní eliminovat tato rizika. Podstatou úpravy standardu by mělo být povinné zasílání všech atributů výsledku, nutných k správnému zobrazení i bez použití NČLP. Uvědomuji si, že můj návrh jde proti principu, který je spojen s Datovým standardem MZ ČR od jeho vzniku a má řadu zastánců. Přesto považuji důkladnou odbornou diskusi k této otázce za nezbytnou.

## **Kontakt:**

**Miroslav Seiner**

Dašická 425, 530 02 Pardubice

e-mail: [miroslav.seiner@volny.cz](mailto:miroslav.seiner@volny.cz)