

Uwagi Polskiego Centrum Standaryzacji Terminologii Laboratoryjnej PCSTL-LOINC do projektu „Otwarte standardy komunikacji między systemami teleinformatycznymi”

Polskie Centrum Standaryzacji Terminologii Laboratoryjnej (PCSTL-LOINC), działające przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi, popiera inicjatywę Centrum e-Zdrowia zmierzającą do zapewnienia interoperacyjności systemów teleinformatycznych wykorzystywanych w ochronie zdrowia.

Jednocześnie popieramy stanowisko Polskiego Stowarzyszenia HL7 z dnia 16 października 2026 r., wskazujące na konieczność dalszego dopracowania dokumentacji technicznej oraz zapewnienia jej zgodności z krajowymi i europejskimi standardami interoperacyjności.

Z perspektywy diagnostyki laboratoryjnej zwracamy szczególną uwagę na konieczność zapewnienia nie tylko interoperacyjności technicznej, lecz również **interoperacyjności semantycznej**, umożliwiającej jednoznaczną identyfikację i interpretację informacji o badaniach laboratoryjnych, niezależnie od systemu informatycznego i podmiotu wykonującego badanie.

Nasze uwagi opieramy na analizie profili opublikowanych w dokumentacji integracyjnej ZLE (https://cez.gov.pl/HIS_API/site/pl/), w szczególności profili PLZLEServiceRequest, PLZLELaboratoryResult, PLZLEDiagnosticReport i PLZLESpecimen. W związku z powyższym zgłaszamy następujące uwagi.

1. Standaryzacja identyfikacji badań laboratoryjnych

Pozytywnie oceniamy wskazanie terminologii LOINC jako podstawy identyfikacji wyników badań laboratoryjnych w profilu PLZLELaboratoryResult. Dokumentacja nie określa jednak zasad jej stosowania na pozostałych etapach procesu diagnostycznego ani reguł współistnienia kodów LOINC z kodami lokalnymi.

Postulujemy określenie w specyfikacji:

- zasad stosowania kodów LOINC w zleceniach, wynikach badań i raportach diagnostycznych (zob. pkt 5);
- dopuszczalności stosowania kodów lokalnych wyłącznie jako kodowania dodatkowego obok kodu LOINC w tym samym elemencie CodeableConcept (`coding[]`), nigdy zamiast niego, gdy odpowiedni kod LOINC istnieje;
- sposobu dokumentowania i walidacji mapowań katalogów lokalnych na LOINC (zob. pkt 4);
- wymaganej wersji LOINC oraz zasad jej aktualizacji.

2. Uwzględnienie polskiej wersji LOINC oraz SSIDL

Postulujemy o uwzględnienie rezultatów krajowych prac nad standaryzacją terminologii laboratoryjnej: polskiej wersji LOINC oraz Systemu Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej (SSIDL).

Obejmują one polskie nazwy i opisy pojęć LOINC, bazę wiedzy laboratoryjnej, narzędzia mapowania katalogów lokalnych oraz mechanizmy walidacji poprawności przyporządkowania kodów.

PCSTL-LOINC deklaruje gotowość pomocy przy wdrożeniu otwartych standardów komunikacji, w szczególności:

- polskiej wersji LOINC w postaci zasobów FHIR CodeSystem i ValueSet
- zbiorów wartości (ValueSet) dla najczęściej wykonywanych badań laboratoryjnych w Polsce, przydatnych jako podstawa wiązań terminologicznych w profilach;
- narzędzi i procedur walidacji mapowań, które mogą zostać włączone do procesu testowania interfejsów.

Wykorzystanie tych zasobów zapewni spójność wdrażanych rozwiązań z dorobkiem krajowym i ograniczy ryzyko powielania prac prowadzonych już na poziomie krajowym.

3. Standaryzacja informacji towarzyszących wynikom badań

Profil PLZLELaboratoryResult określa strukturę wyniku, ale nie określa terminologii i formatu dla informacji niezbędnych do jego bezpiecznej interpretacji. Proponujemy doprecyzowanie zasad reprezentacji i wymiany następujących informacji:

- **jednostki miar** – obowiązkowe stosowanie standardu UCUM
- **przedziały referencyjne i wartości decyzyjne** – zasady podawania zakresów zależnych od płci i wieku oraz wartości krytycznych;
- **rodzaj materiału biologicznego** – w profilu PLZLESpecimen element `Specimen.type` jest powiązany ze słownikiem tabeli HL7 v2 (hl7VS-specimenType) na poziomie *example*;
- **metoda oznaczenia** – `Observation.method` jest powiązany na poziomie *example*; dla badań, w których metoda wpływa na interpretację wyniku konieczne jest określenie terminologii;
- **faza przedanalizyczna** – profil PLZLESpecimen wymaga (1..1) podania osoby pobierającej, metody pobrania, identyfikatora i rodzaju pojemnika; postulujemy weryfikację, czy te wymagania są realistyczne dla materiału dostarczanego przez pacjenta lub przekazywanego między laboratoriami, oraz określenie terminologii dla `Specimen.collection.method` i `Specimen.container.type`;
- **daty i czasy** – w profilu PLZLELaboratoryResult element `Observation.effective[x]` jest opisany jako „data i czas pobrania lub wykonania badania”, co dopuszcza dwie różne znaczeniowo interpretacje. Postulujemy jednoznaczne określenie, zgodnie z konwencją FHIR i europejskimi specyfikacjami laboratoryjnymi, że `effective[x]` oznacza czas pobrania materiału (spójny z `Specimen.collection.collectedDateTime`), `issued` – czas wydania wyniku, a ewentualny czas wykonania oznaczenia wymaga odrębnego elementu, jeśli ma być przekazywany;
- **wyniki jakościowe, mikrobiologiczne i molekularne** – profil nie określa terminologii dla `Observation.valueCodeableConcept`
- **badania złożone (panele)** – zob. pkt 5.

Bez tych ustaleń wynik badania przekazany między systemami będzie poprawny technicznie, lecz nieporównywalny i potencjalnie błędnie interpretowany.

4. Zarządzanie terminologią i mapowaniem

Dokumentacja nie zawiera założeń dotyczących utrzymania i aktualizacji stosowanych terminologii. W odniesieniu do diagnostyki laboratoryjnej postulujemy określenie:

- mechanizmów aktualizacji i wersjonowania LOINC i UCUM w profilach, wraz z zasadami obsługi kodów wycofanych i zastąpionych;
- zasad utrzymywania i publikowania mapowań pomiędzy katalogami badań laboratoriów a LOINC, w tym odpowiedzialności za ich poprawność i cyklu ich przeglądu;
- wykorzystania serwera terminologicznego jako wspólnej usługi centralnej udostępniającej aktualne zbiory wartości i mapowania;
- jednolitych zasad walidacji semantycznej wymienianych danych laboratoryjnych, stosowanych w procesie certyfikacji i testowania interfejsów, a nie wyłącznie walidacji strukturalnej względem profili.

Wiązanie na poziomie *extensible* bez mechanizmu walidacji mapowań jest w praktyce nieweryfikowalne: każdy system może zadeklarować brak odpowiedniego kodu LOINC i przekazać kod lokalny.

5. Zapewnienie spójności terminologicznej na całej ścieżce diagnostycznej

Analiza profili w wersji 0.1.0 wskazuje, że na kolejnych etapach procesu diagnostycznego obowiązują odmienne, a na etapie zlecenia wzajemnie wykluczające się, zasady kodowania badań laboratoryjnych. Stan profili przedstawia poniższa tabela.

Profil (URL kanoniczny)	Element	Stan w wersji 0.1.0	Skutek dla diagnostyki laboratoryjnej
PLZLEServiceRequest	ServiceRequest.code .coding	Kardynalność 1..1, sztywno zdefiniowane jako kod ze słownika ICD-9 (system, version, code, display – wszystkie 1..1, Must Support)	Zlecenie badania laboratoryjnego musi mieć kod ICD-9 PL; kodu LOINC nie można podać nawet jako kodowania dodatkowego
PLZLEServiceRequest	rozszerzenie condition (ICD-10)	Obowiązkowe (1..1)	Każde zlecenie, także badań przesiewowych i profilaktycznych, wymaga rozpoznania ICD-10
PLZLELaboratoryResult	Observation.code	LOINC, wiązanie <i>extensible</i>	LOINC wymagany, gdy istnieje odpowiedni kod; brak mechanizmu weryfikacji tego warunku

Profil (URL kanoniczny)	Element	Stan w wersji 0.1.0	Skutek dla diagnostyki laboratoryjnej
PLZLELaboratoryResult	Observation.component.code	LOINC, wiązanie <i>example</i>	Składowe wyników złożonych faktycznie bez wymogu standardowego kodowania
PLZLELaboratoryResult	Observation.basedOn, Observation.hasMember	Nieoznaczone jako Must Support	Brak gwarantowanego powiązania wyniku ze zleceniem; brak określonej reprezentacji paneli (morfologia, profil lipidowy, antybiogram)
PLZLEDiagnosticReport	DiagnosticReport.code	LOINC Diagnostic Report Codes, wiązanie <i>preferred</i> (odziedziczone z bazowego FHIR R4, bez decyzji w profilu)	Rodzaj raportu kodowany dowolnie

W profilu PLZLEServiceRequest występuje sprzeczność między opisowym wskazaniem LOINC jako terminologii preferowanej dla badań laboratoryjnych a ograniczeniem strukturalnym elementu ServiceRequest.code, w którym jedyne dopuszczone kodowanie jest obowiązkowo zdefiniowane jako kod ICD-9. Należy jednoznacznie określić, czy kodem klinicznym zlecenia laboratoryjnego ma być LOINC, czy ICD-9 PL. Jeżeli oba systemy kodowania mają być przekazywane, konieczne jest zdefiniowanie ich odrębnych ról, krotności oraz zasad wzajemnego mapowania.

Zwracamy uwagę, że opis wiązania ServiceRequest.code („For laboratory, LOINC is preferred”) jest standardowym opisem bazowego zbioru wartości FHIR i nie odzwierciedla decyzji podjętej w profilu, w którym jedynym dopuszczonym kodowaniem jest ICD-9. Słownik ICD-9 PL w zakresie badań laboratoryjnych ma granulację nieporównywalną z LOINC i nie pozwala na jednoznaczną identyfikację zlecanego oznaczenia.

W konsekwencji nie jest możliwe zachowanie jednoznacznego powiązania semantycznego między badaniem zleconym, wykonanymi oznaczeniami i wynikiem przekazanym w raporcie, niezależnie od technicznej zgodności komunikatów z profilami. Elementy ServiceRequest.code, Observation.code i DiagnosticReport.code opisują różne pojęcia (badanie zleczone, oznaczenie, rodzaj raportu), lecz powinny podlegać spójnym, wzajemnie powiązanym zasadom kodowania.

W związku z powyższym proponujemy:

1. Dopuszczenie w `ServiceRequest.code` wielu kodowań (coding 1..*), z kodem LOINC jako kodowaniem wymagany dla badań laboratoryjnych i kodem ICD-9 jako kodowaniem dodatkowym, jeśli jest wymagany na potrzeby rozliczeń.
2. Ujednolicenie poziomów wiązania LOINC na całej ścieżce: *extensible* dla `ServiceRequest.code` (badania laboratoryjne), `Observation.code` i `Observation.component.code`; dla `DiagnosticReport.code` wskazanie kodu panelu LOINC lub ogólnego kodu raportu laboratoryjnego.
3. Oznaczenie `Observation.basedOn` i `Observation.hasMember` jako Must Support oraz określenie zasad reprezentacji paneli: `hasMember` dla badań złożonych z odrębnych oznaczeń, `component` wyłącznie dla składowych nieposiadających samodzielnego znaczenia klinicznego.
4. Określenie zasad zachowania powiązań między kodem badania zleconego, kodami wykonanych oznaczeń i kodami wyników przekazywanych w raporcie (`DiagnosticReport.basedOn`, `DiagnosticReport.result`).
5. Dopuszczenie kodów lokalnych wyłącznie jako kodowania dodatkowego obok LOINC, z obowiązkiem utrzymywania mapowania (pkt 4).
6. Zniesienie obowiązkowości rozszerzenia `condition` (ICD-10) dla zleceń badań laboratoryjnych – rozpoznanie nie jest powszechnie podawane na skierowaniach na badania laboratoryjne, nie występuje w przypadku badań profilaktycznych, przesiewowych i wykonywanych na życzenie pacjenta, a jego wymuszenie doprowadzi do wpisywania kodów fikcyjnych.
7. Włączenie walidacji poprawności semantycznej kodowania do procesu wdrażania i testowania interfejsów.

6. Zgodność z wymaganiami EHDS

Wyniki badań laboratoryjnych należą do priorytetowych kategorii danych Europejskiej Przestrzeni Danych Zdrowotnych (EHDS), objętych obowiązkowym Europejskim Formatem Wymiany Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EEHRxF). Dokumentacja w wersji 0.1.0 nie odnosi się do tych wymagań.

Postulujemy, aby krajowe profile laboratoryjne były od początku harmonizowane z:

- specyfikacją HL7 Europe Laboratory Report, która określa reprezentację raportu laboratoryjnego w FHIR na poziomie europejskim, w tym wiązania z LOINC i UCUM oraz reprezentację paneli i materiału biologicznego;
- specyfikacjami opracowywanymi w ramach projektu Xt-EHR oraz aktami wykonawczymi EHDS dotyczącymi EEHRxF, których publikacja jest zapowiadana na koniec I kwartału 2027 r.

Przyjęcie w krajowych profilach rozwiązań niezgodnych z tymi specyfikacjami (np. ICD-9 jako jedyne kodu zlecenia, słownika HL7 v2 dla rodzaju materiału) wymusi ponowne dostosowanie wdrożonych systemów laboratoryjnych w perspektywie dwóch–trzech lat.

7. Udział PCSTL-LOINC w dalszych pracach

Proponujemy włączenie przedstawicieli PCSTL-LOINC do dalszych prac konsultacyjnych i technicznych dotyczących profili wymiany danych laboratoryjnych, w szczególności profili `PLZLEServiceRequest`, `PLZLELaboratoryResult`, `PLZLEDiagnosticReport` i `PLZLESpecimen`.

Centrum deklaruje gotowość do współpracy z Centrum e-Zdrowia i Polskim Stowarzyszeniem HL7 w zakresie harmonizacji terminologii laboratoryjnej, udostępnienia polskiej wersji LOINC i zasobów SSIDL oraz zapewnienia zgodności rozwiązań krajowych z wymaganiami europejskimi.

Podsumowanie

PCSTL-LOINC popiera rozwój otwartych standardów wymiany danych medycznych. Ich skuteczne wdrożenie w diagnostyce laboratoryjnej wymaga jednak usunięcia niespójności w kodowaniu badań na ścieżce zlecenie–wynik–raport (pkt 5), określenia terminologii dla informacji towarzyszących wynikom (pkt 3), mechanizmów utrzymania terminologii i mapowań (pkt 4) oraz harmonizacji z europejskimi specyfikacjami laboratoryjnymi (pkt 6). Wykorzystanie dotychczasowego dorobku krajowego w obszarze LOINC i SSIDL pozwoli przyspieszyć ten proces i ograniczyć koszty dostosowania systemów informatycznych laboratoriów medycznych.

Deklarujemy gotowość do merytorycznego wsparcia dalszych prac w tym zakresie.

Łódź, 20 października 2026 r.

W imieniu Polskiego Centrum Standaryzacji Terminologii Laboratoryjnej PCSTL-LOINC przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi:

 Elektronicznie
podpisany przez
Agnieszka Wanda
Piastowska-Ciesielska
Data: 2026.10.22
11:50:16 +02'00'

prof. dr hab. Agnieszka Piastowska-Ciesielska
prorektor ds. nauki



Signed by / Podpisano
przez:
Ewa Izabela Balcerczak
Date / Data: 2026-10-22 11:
54

prof. dr hab. Ewa Balcerczak
kierownik PCSTL-LOINC