



Direktoratet for  
e-helse

Kunnskapsgrunnlag

# Situasjon- og behovsbeskrivelse for kodeverk og terminologi innen laboratorieområdet



**Publikasjonens tittel:**

Kunnskapsgrunnlag:  
Situasjon- og behovsbeskrivelse for  
kodeverk og terminologi innen  
laboratorieområdet

**Rapportnummer**

IE-1094

**Utgitt:**

02/2022

**Utgitt av:**

Direktoratet for e-helse

**Kontakt:**

postmottak@ehelse.no

**Besøksadresse:**

Verkstedveien 1, 0277 Oslo  
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

[www.ehelse.no](http://www.ehelse.no)

# Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning .....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Situasjonsbeskrivelse .....</b>	<b>7</b>
2.1	Svarrapportering .....	7
2.1.1	Eksisterende nasjonale meldingsstandarder .....	7
2.1.2	Eksisterende nasjonale kodeverk .....	7
2.1.3	Hindringer/utfordringer ved bruk .....	8
2.2	Rekvirering .....	10
2.3	Nasjonale innrapporteringer/databaser .....	10
2.3.1	Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) .....	11
2.3.2	Kreftregisteret.....	11
2.3.3	Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM) ..	11
2.3.4	Øvrige helseregistre og medisinske kvalitetsregistre .....	11
2.4	Erfaring fra koronapandemien .....	11
2.5	Bruk av SNOMED CT innen laboratorieområdet .....	12
<b>3</b>	<b>Avhengigheter .....</b>	<b>13</b>
3.1	Finansiering av laboratoriene i Norge .....	13
3.2	Relevante nasjonale prosjekter .....	13
3.2.1	NILAR .....	13
3.2.2	Felles kommunal journal.....	14
3.3	Internasjonale initiativer.....	14
3.3.1	WHO – NPU.....	14
3.3.2	SNOMED CT - NPU .....	14
<b>4</b>	<b>Internasjonale standarder .....</b>	<b>14</b>
4.1	LOINC.....	14
4.2	UCUM .....	15
4.3	SNOMED CT.....	15
4.4	NPU .....	15
<b>5</b>	<b>Bruk av terminologistandarder i andre land .....</b>	<b>15</b>
5.1	Storbritannia (UK) .....	15
5.2	Nederland .....	16
5.3	Sverige.....	16
5.4	Danmark .....	16

5.5	Finland .....	16
<b>6</b>	<b>Fremtidige og uløste behov .....</b>	<b>16</b>
6.1	Persontilpasset medisin - treffer så godt som alle fagområdet.....	16
6.2	Endring i organisering av laboratoriene og endring hos brukere .....	17
6.3	Nasjonal database for rekvisisjoner .....	17
<b>7</b>	<b>Veien videre .....</b>	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>Kildeliste .....</b>	<b>19</b>
	Vedlegg 1: Konsepter laboratoriterminologi .....	20

## Sammendrag

Utvikling og utfordringer på laboratorieområdet er et omfattende tema. Det er store forskjeller på hvordan man har løst problemstillingene knyttet til kodeverk og terminologi fra land til land. Fagområdet er i stor utvikling og situasjonen endres fortløpende med ny teknologi og nye behov. Internasjonalt skjer det mye innen laboratoriefeltet både for å øke den semantiske samhandlingen og for å løse nye behov knyttet til ny teknologi. Aktivitetene i PKT har til nå ikke inkludert laboratorieområdet

Det er sannsynlig at flere av dagens problemstillinger, som for eksempel ulik bruk av meldingsprofiler og ulik bruk av kodeverk vil løses med en nasjonal informasjonstjeneste for oppslag av laboratorie- og radiologisvar (NILAR).

Innføring av persontilpasset medisin vil sannsynligvis føre til en omstilling av helse- og omsorgstjenesten. I tillegg kommer det behov for terminologi og kodeverk som kan understøtte utveksling av genomdata. Disse utfordringene gjelder alle land og det arbeides med å etablere internasjonale standarder, kodeverk/terminologi for å understøtte disse behovene.

Ut fra en totalvurdering er det for tidlig med en utredning av kodeverk og terminologi for laboratoriefeltet. Det er viktig at E-helse følger med på internasjonal utvikling. Samtidig er det fornuftig å se an erfaring fra NILAR.

# 1 Innledning

Da Program for Kodeverk og Terminologi (PKT) etablerte Felles språk [1] ble laboratorieområdet ikke en del av den første satsningen. I 2019 etablerte PKT et mandat for «utredning av behov for laboratiefeltet». Det ble her anbefalt at videre utredning skal gå i to faser, der fase 1 er en kartlegging av nåsituasjon og behovsanalyse, og en eventuell fase 2 vil omhandle alternativanalyse og anbefaling av konsept. Denne rapporten er leveransen knyttet til fase 1 og skal danne grunnlag for beslutning om eventuell fortsettelse til fase 2. I arbeidet med mandatet ble det i innsiktsfasen gjennomført intervjuer med flere ulike interessenter og interessentgrupper. Flere RHF, leverandører og nasjonale aktører ble intervjuet, i tillegg til internasjonale aktører innen laboratoriterminologi.

I det videre arbeidet med fase 1 (kartlegging av nåsituasjon og behovsanalyse) ble relasjonen til den nasjonale informasjonstjenesten for oppslag av laboratorie- og radiologisvar (NILAR) og sannsynlige konsekvenser av NILAR identifisert. Dette medførte at den planlagte prosessen for gjennomføring av fase 1 beskrevet i mandatet ble noe korrigert. Arbeidsgruppen for fase 1 av utredningen deltar på NILARs samarbeidsgruppemøter istedenfor å fasilitere egne møter med sektorressurser innen laboratorieområdet. På denne måten innhenter arbeidsgruppen bred og omfattende situasjonsbeskrivelse, og sektor involveres i behovskartleggingen basert på de innspill som kommer gjennom samarbeidsgruppene til NILAR.

Mange av problemstillingene som hittil er løftet frem i NILARs samarbeidsgrupper er kjente og allerede identifisert i arbeidet med mandatet. Det er sannsynlig at en del av disse behovene vil påvirke arbeidet med NILAR og videre vil NILAR også kunne påvirke bruk av kodeverk og terminologi.

Internasjonalt finnes det ikke en felles standard for hvordan laboratorieprøvesvar skal angis. Innen EU benyttes både LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) og NPU (Nomenclature for Properties and Units). For begge disse terminologiene må man benytte andre kodeverk eller måter for å angi tilleggsinformasjon som for eksempel sier noe om hvordan prøven er tatt, hvor den er tatt fra, hvilken metode, type instrument eller kalibrator man har benyttet for å komme frem til svaret og hvordan prøvesvaret angis. Sammenligning av prøvesvar utover landegrenser er i dag en stor utfordring, men det er pågående initiativ i EU rundt felles retningslinje og spesifikasjon av rekvisisjoner og svarrapporter for laboratorieprøver [2].

Denne rapporten inneholder situasjonsbeskrivelse, avhengigheter, beskrivelse av internasjonale standarder og terminologier i bruk. Rapporten fokuserer i hovedsak på bruk av NLK i rekvirering og svar av laboratorieanalyser. Fagområdet medisinsk genetik har nasjonale koder i NLK som heller beskriver utførte metode, mens fagområdet patologi har siden 1990-tallet brukt norske SNOMED for patologiavdelinger (nå: Norsk patologikodeverk) for å kode patologidiagnoser. Disse to fagområdene står dermed i en særstilling da de er særnorske.

## 2 Situasjonsbeskrivelse

Dette avsnittet beskriver nåsituasjonen rundt rekvirering og svar av laboratorieanalyser. Videre vises det til innrapportering til nasjonale registre/databaser og status for SNOMED CT i Norge.

### 2.1 Svarrapportering

#### 2.1.1 Eksisterende nasjonale meldingsstandarder

De aller fleste prøvesvar sendes i dag elektronisk (XML format) via Norsk helsenett. Det er utarbeidet en standard for meldingsutveksling (Svarrapportering av medisinske tjenester v1.4). I tillegg brukes egen standard for applikasjonskvitteringer (Applikasjonskvittering v1.1) for å dokumentere om svar er mottatt. Begge standardene er obligatoriske standarder. Standarden for svarrapportering kan ikke brukes selvstendig, kun med supplerende profiler per fagområde.

Det er utarbeidet en teknisk spesifisering for «Bruk av Norsk laboratoriekodeverk (NLK) i rekvirering og svarrapportering av medisinske tjenester (HITS 1101:2015)». Direktoratet for e-helse ønsker å endre status på denne fra teknisk spesifisering til anbefalt standard, slik at det blir tydeligere hvilke krav som skal følges. En anbefalt standard skal følges med mindre virksomheten har gode grunner til å la være.

#### 2.1.2 Eksisterende nasjonale kodeverk

Norsk laboratoriekodeverk (NLK) er anbefalt å bruke ved rekvirering og svar av laboratorieundersøkelser. Kodeverket er obligatorisk å bruke for poliklinisk refusjon, da refusjon er knyttet til hver enkelt kode. Kodene innplasseres i en fastsatt refusjonskategori. Det finnes ingen statistikk for hvordan NLK er tatt i bruk ut over hva de enkelte laboratoriene krever refusjon for.

Det finnes også egne kodeverk som angir prøvemateriale og anatomisk lokalisasjon i svarmeldingene, særlig i bruk for mikrobiologiske svar. I tillegg er det utarbeidet et kodeverk for tekstlige svarverdier for mikrobiologiske svar, med formål om å standardisere hvordan de ulike analysene svares ut (se 3.4).

Den tekniske spesifiseringen «Bruk av Norsk laboratoriekodeverk (NLK) i rekvirering og svarrapportering av medisinske tjenester (HITS 1101:2015)» beskriver hvordan NLK skal benyttes i meldingsstandardene (Svarrapportering av medisinske tjenester og Rekvirering av medisinske tjenester), samt at den også sier noe om hvordan prøvemateriale, anatomisk lokalisasjon og tekstlige svarverdier bør angis.

Fagområdet Medisinsk genetikkk benytter et sett med nasjonale koder (NOR-koder) som ikke dekker formålet med enhetlig rekvirering og svar av laboratorieanalyser. Til forskjell fra øvrige koder for genetiske analyser i NLK så beskriver NOR-kodene innen fagområdet medisinsk genetikkk ulike prosedyrer/metoder laboratoriene utfører for å komme frem til svaret.

Kodene er i bruk i refusjonsordningen for polikliniske prøver og danner grunnlag for statistikk

på utførte prosedyrer/metoder innen fagområdet. Rekvirering og svar av medisinsk genetiske analyser blir i dag i hovedsak både rekvirert og svart ut på papir. Fagmiljøet etterlyser standardisert elektronisk rekvirering knyttet til fenotypiske funn. Det er også et uttalt behov for elektroniske svar med mulighet for deling av genomdata. Særlig vil deling av genomdata være viktig i omstillingen av innføring av persontilpasset medisin. Norge og flere andre land i Europa forbereder seg på en omstilling av helsetjenesten til å bli mer persontilpasset. Omstillingen bryter til dels med etablerte strukturer i helsetjenesten når det gjelder bl.a. prioritering, finansiering, skillet mellom klinikk og forskning, samt arbeidsfordeling mellom fagmiljøer. Til dels manglende, eller ikke tilpasset IKT infrastruktur ved samarbeid på tvers av helseforetak og regioner er angitt som et hinder for fremdrift innen persontilpasset medisin innen både forskning og klinisk drift. Den nasjonale strategien for persontilpasset medisin i helsetjenesten inneholder forslag til 16 forbedringstiltak/endringer. Ett av tiltakene er etablering av en nasjonal løsning for lagring og behandling av rådata (helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser) for helsehjelp og forskning. Et slikt nasjonalt genomregister vil bl.a. kunne gi økt kunnskap om norske gener, legge til rette for mer systematisk bruk av persontilpasset medisin, regulere sikker oppbevaring og bruk av genomdata, bidra til økt kvalitet på diagnostisk og behandlings, i tillegg til å legge til rette for forskning.

Norsk patologikodeverk (NORPAT) er patologenes diagnosekodeverk (tidligere "den norske SNOMED for patologi") og har vært i bruk siden starten av 1990-tallet. E-helse har i samarbeid med ressurser fra fagmiljøet utarbeidet koder for aktivitetsregistrering i patologilaboratoriene (APAT). APAT ble publisert i 2019, og vil danne grunnlag for ny aktivitetsbasert refusjonsordning for patologilaboratoriene med planlagt oppstart 1. januar 2022.

### 2.1.3 Hindringer/utfordringer ved bruk

**Ulik bruk av meldingsstandarder:** Det finnes to gyldige versjoner av meldingsstandard for svar (versjon 1.3 og 1.4). Det innebærer at både avsender og mottaker av et laboratoriesvar må kunne håndtere begge versjoner.

**Manglende meldingsprofiler:** Det er ikke utarbeidet profiler for alle fagområder, bla mangler Medisinsk genetikken egen profil som gjør det mulig å utveksle svar elektronisk. Fagområdet Farmakologi og Immunologi og transfusjonsmedisin har ikke egne meldingsprofiler tilpasset sine behov.

**Status på svarmelding:** Både selve meldingen og hver enkelt analyse i meldingen har et tilhørende sett med angivelse av status. Det er obligatorisk å angi status på selve meldingen. Det har vist seg å være mangelfull angivelse av status på både meldinger og enkeltanalyser. Ved feil bruk av status vil for eksempel midlertidige prøvesvar vises på ulik måte. Ved korrekt bruk av statusfelt vil man kunne unngått mye unødvendig tekst i feltet for svarverdi, for eksempel «ikke ferdig», «midlertidig svar» etc.

**Implementering av NLK:** NLK er kun anbefalt til bruk for elektronisk meldingsutveksling. Det er fortsatt mange som sender lokale koder også for de analysene der svaret kan sendes med det nasjonale kodeverket. Flere laboratorier oppgir at de sender prøvesvar tilpasset den måten mottaker kan motta, begrunnet med at det finnes EPJ-systemer som ikke tar imot NLK. I arbeidet med koronadatabasen ble det tydelig at mange laboratorier sender prøvesvar med både NLK og lokale koder, dette for å sikre at mottakersystemet kan plukke opp svaret. De fleste helseforetak sender prøvesvar med NLK til mottakere ut av eget HF. Det foreligger ikke noen nasjonal statistikk på bruk av NLK utover hva man har søkt refusjon for.



I denne refusjonsstatistikken er det ikke alltid et 1:1 forhold mellom hva som er sendt i prøvesvaret og hva det er krevd refusjon for.

**Norsk bruksnavn:** Hver kode i NLK har et norsk bruksnavn. Mange laboratorier sender svaret med lokalt navn istedenfor eller i tillegg til det norske bruksnavnet.

**Trending av analysesvar:** Grafisk fremstilling av like analyser over tid kalles gjerne «trending» av prøvesvar. Slik trending av analysesvar er nyttig for mottaker for å få en rask sammenstilling av like analyser for slik å kunne vurdere om det for eksempel er en økning i sykdomsbildet i et kronisk forløp. Når man benytter NLK er kodeverdien den unike identifikator. Allikevel viser det seg at mange EPJ trender mottatte svar basert på bruksnavn eller lokale analysenavn istedenfor kodeverdi, dette er feil bruk av NLK. Det er mange like bruksnavn i NLK, for eksempel koder som har ulik enhet, men samme komponent. For noen mottakersystemer vil en endring i analysenavn føre til brudd i historikk fordi mottakersystemet trender på analysenavn. Mange laboratorier overfører lokale analysenavn istedenfor eller i tillegg det nasjonale bruksnavnet, og det er usikkert hvordan dette påvirker trending. Videre er det usikkert hvordan mottakersystemer viser spesialtegn og hvorvidt de kan skille på store og små bokstaver.

Sammenstilling av analyser mellom ulike laboratorier er for noen typer analyser utfordrende da det kan være ulik bruk av for eksempel metode, kalibratorer eller analyseinstrument som kan gi for stor variasjon i referanseverdier til at prøvesvarene bør sammenstilles. Hvilke analyser det gjelder vil kreve en stor gjennomgang av bruken av NLK. Ved alle sammenstillinger av analyser må uansett vital info om de ulike prøvesvarene som referanseverdier, kommentarer til analysen og utførende laboratorium være lett tilgjengelig, for eksempel via en «mouse-over».

**NOR-koder som bryter med NPU-prinsipper:** Medisinsk genetikk har NOR-koder i NLK som bryter med NPU-prinsippene, da de kun beskriver utført aktivitet uten å gjenspeile hva det er analysert for. Patologi har også et fåtalls NOR-koder i NLK, som er tiltenkt til bruk i rekvirering. Sistnevnte brukes sannsynligvis ikke og er ikke en del av refusjonsordningen for polikliniske laboratorieanalyser.

**Bruk av SNOMED CT:** Kodeverkene for anatomisk lokalisasjon, prøvemateriale og tekstlige svarverdier kan relativt enkelt mappes mot SNOMED CT. Dette vil understøtte at leverandører som ønsker å benytte SNOMED CT i sitt system har en nasjonal basis som de kan benytte, samtidig som de har en mapping som de kan benytte når de skal kommunisere med andre som ikke bruker SNOMED CT. Videre vil det potensielt øke den semantiske samhandlingsevnen mellom landegrensene.

Aktivitetskoder for patologilaboratoriene (APAT) er delvis mappet med SNOMED CT.

**Behov for nasjonale entydige enheter:** Enhet er en del av NPU-terminologien for de koder der kodens egenskapsart tilsier at enheten er kvantitativ. Innenfor terminologien er det regler for hvilke typer enheter som er tillatt. Eksempelvis lages det ikke koder med enheten mg/mL da det kun tillates SI-enheter i nevneren i en brøk, dvs at et svar som normalt utgis som mg/mL heller angis med ekvivalent enhet g/L i koden. I slike tilfeller er det ikke feil å svare ut denne analysen med ekvivalente mg/mL da det er den klinisk anvendte angivelsen av denne enheten, men det kan likevel skape forvirring for mottaker dersom laboratoriene bruker ulik enhet på like NLK-koder.

Det finnes ikke et nasjonalt kodeverk for å angi enhet. Selv om NLK-koden inneholder en definert enhet er dette feltet separert fra koden i svarmeldingen slik at ekvivalente eller andre enheter kan benyttes uten at det gir feilmelding. Det er også usikkerhet knyttet til bruk av spesialtegn som for eksempel «μ» hos mottakersystemer.

**Utvidelse av standardisering av tekstlige svar:** Kodeverk for standardisering av mikrobiologiske prøvesvar ble etablert i forbindelse med koronapandemien, og prøvesvarene er knyttet til aktuelle prøvesvar for visning av koronaprøver på helsenorge.no, se punkt 2.4. Særlig aktualisert gjennom visning av alle prøvesvar gjennom NILAR vil behovet for standardiserte tekstlige prøvesvar komme frem på andre analyser utover koronarelaterte prøver. Eksempelvis kan standardisering av mikrobiologiske funn være aktuell utvidelse. Det kan være særlig nyttig å se til pågående arbeid i Sverige rundt dette.

**Avsender og mottaker har ulike behov:** Avsender og mottaker har ulike behov og ulikt syn på hva som er viktigst å få frem av informasjon i et laboratoriesvar. Laboratoriene er eksempelvis pålagt å tydelig angi hvilke analyser som er akkreditert, dette anses ikke relevant for mottaker. For laboratoriene er det ofte usikkerhet rundt hva mottaker tar imot, både hvilken standard som benyttes og hvilke felt som vises. Dette gjør at avsender ikke i alle tilfeller benytter anbefalte standarder for meldingsutveksling fullt ut. For eksempel er det utfordringer rundt visning av ulike typer kommentarer.

**Metode og behov for å overføre annen lokal informasjon:** Metodeangivelse er ikke en del av NPU-konseptet og reflekteres ikke i kodene til NLK. Allikevel ønsker laboratoriene i mange tilfeller å sende informasjon om anvendt metode med prøvesvaret. Det finnes felt i svarmeldingen der metode kan angis, men dette virker ikke til å være i bruk. Laboratoriene angir at mottakerne ikke henter opp informasjon fra dette feltet, og det mangler en standardisert måte å angi metode. Erfaring fra deltagelse i NILAR samarbeidsmøter er at mange mottakere ikke ønsker denne informasjonen da det oppleves som «støy».

**Gruppering av analyser:** Gruppering av analyser i kategorier som for eksempel koagulasjonsanalyser og allergianalyser er ikke gjennomført i NLK i dag. En slik gruppering vil kunne lette gjennomgangen av NLK og gjøre det lettere å finne koder, samt at grupperingen kan brukes for å organisere svarene på prøvene som sendes ut og hos mottaker. En slik gruppering vil muligens også kunne understøtte ønske om mer detaljert faginndeling.

**Bruk av synonymer (søkestermer):** Alle koder i NLK har et norsk bruksnavn som må være presist i forhold til hvordan koden er definert. Ofte vil det være flere ulike navn som beskriver den samme typen laboratorieanalyse, eksempelvis vil «langtidsblodsukker» være et alternativt navn/synonym til «HbA1c». «Langtidsblodsukker» vil også være et mer pasientvennlig term/navn. Tilsvarende for «eGFR» der «estimert Glomerulær filtrasjonsrate» er et alternativt navn/synonym.

## 2.2 Rekvirering

I dag finnes det flere ulike løsninger/tilbydere for elektronisk rekvirering av laboratorieanalyser. Rekvireringene bruker en egen standard (Rekvirering av medisinske tjenester v1.6) og sendes via Norsk Helsenet som XML meldinger. Det finnes også webbaserte løsninger som må oppfylle krav til kryptering og informasjonssikkerhet. Det er ofte ulik programvare knyttet til hvert enkelt RHF og de private laboratoriene. Det er ressurskrevende å drive utvikling i hvert enkelt EPJ for hver enkelt løsning. Det medfører ofte merarbeid for rekvirent dersom de benytter rekvireringsløsninger fra flere ulike aktører.

## 2.3 Nasjonale innrapporteringer/databaser

Dette avsnittet beskriver de viktigste nasjonale innrapporteringene fra laboratoriene.

### **2.3.1 Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)**

Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) er et lovbestemt helseregister som bidrar til overvåkning av smittsomme sykdommer i Norge gjennom fortløpende og systematisk innsamling, analyse og rapportering om forekomst av smittsomme sykdommer. I tillegg finnes en MSIS laboratoriesvardatabase hvor mikrobiologiske prøvesvar er samlet, noen av prøvesvarene vises på Helsenorge.no. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i MSIS. Baserer seg på kopi-meldinger fra utførende laboratorier.

### **2.3.2 Krefregisteret**

Krefregisteret får informasjon fra flere kilder, blant annet fra klinikere både i spesialist- og primærhelsetjenesten, fra patologiavdelinger og fra andre helseregistre.

Innrapportering av klinisk informasjon skjer i dag hovedsakelig via Krefregisterets Elektroniske Meldetjeneste (KREMT). Dette er en webbasert løsning som er gratis tilgjengelig for alle som er tilknyttet Norsk Helsenett.

### **2.3.3 Norsk overvåkingsystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)**

NORM har som formål å samle inn og behandle data om mikrobeisolaters resistens mot antibiotika for å kartlegge forekomst og utbredelse av resistens mot antibiotika, og belyse endringer og resistens over tid. FHI er databehandlingsansvarlig for NORM, mens Avdeling for mikrobiologi og smittevern ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) er databehandler. Dette registreres i stor grad manuelt i en egen portal.

### **2.3.4 Øvrige helseregistre og medisinske kvalitetsregistre**

Laboratoriesvar inngår i mange helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Disse listes ikke opp i denne rapporten.

## **2.4 Erfaring fra koronapandemien**

Tidlig under koronapandemien kom det et tydelig behov for å vise frem koronaprøvesvar til både befolkning og helsepersonell på en raskere og enklere måte. Koder for koronarelaterte analyser i NLK var raskt opprettet. Det ble etablert et samarbeid mellom FHI og Helsenorge.no for å etablere en løsning for å vise koronarelaterte prøvesvar til både innbygger og helsepersonell med tjenstlig behov. Løsningen baserte seg på at Folkehelseinstituttet (FHI) ble lagt til som kopimottaker på alle relevante svar som ble sendt. Dette er på samme måte som laboratoriene tidligere hadde rapportert meldepliktige sykdommer.

I kjølvannet av dette ble det identifisert et behov for å standardisere hvordan disse svarene ble angitt da det var stor variasjon det tekstlige svaret, for eksempel «pos», «positiv», «+». Det ble derfor etablert en arbeidsgruppe bestående av E-helse, FHI og helsenorge.no.

Samtidig til Helsedirektoratet tildelt et oppdrag fra HOD (Oppdrag 129). Her gis Helsedirektoratet i oppdrag å utrede løsninger for tilfredsstillende varsling til kommunelegen om nye smittetilfeller.

Punkt 5 i oppdraget gikk ut på å etablere en nasjonal anbefaling for laboratorier vedrørende oversending av prøvesvar og dette punktet i oppdraget ble svart ut av e-helse i tett samarbeid med FHI og Hdir. Som et resultat av oppdraget ble det i desember 2020 etablert et nytt kodeverk med et sett verdier som gjenspeilet de vanligste svartekstene brukt i svarmeldingene for tekstlige mikrobiologiske prøvesvar. Videre ble bruken av disse etablerte svarverdiene i svarmeldingene til koronadatabasen fulgt opp av både E-helse og FHI, og de laboratoriene som ikke fulgte anbefalingene ble kontaktet. I dag bruker de fleste laboratoriene verdiene riktig.

Svarverdiene ligger også til grunn for tolkningsbeskrivelsene som vises på helsenorge til innbygger. Dette er en forklarende tekst som er knyttet til prøvesvaret og vil ikke vises på helsenorge.no dersom det ikke brukes en svarverdi fra kodeverket. Tilbudet med visning av prøvesvar er i tenkt utvidet til å gjelde alle luftveisrelaterte virus og bakterier. FHI samarbeider med mikrobiologi-miljøet og har et mål om å vise alle svar innen fagområdet mikrobiologi på helsenorge.no i løpet av 2022.

Koronadatabasen har tydelig identifisert at det er rom for å tolke standardene ulikt og at det i tillegg brukes ulike versjoner av standardene (se punkt 2.1.1)

## 2.5 Bruk av SNOMED CT innen laboratorieområdet

Den medisinske terminologien SNOMED CT består av koder, termer, synonymer og definisjoner som brukes i klinisk dokumentasjon og rapportering. Direktoratet for e-helse anbefaler at SNOMED CT, inkludert særnorske begrep og termene fra den nasjonale utvidelsen av SNOMED CT, skal vurderes brukt som helsefaglig terminologi ved anskaffelse eller videreutvikling av e-helseløsninger med behov for terminologi [3].

Som eksempel på dette er at termer fra SNOMED CT skal vurderes for utveksling av helseopplysninger eller som kodeverk i fagsystemer. Den nasjonale utvidelsen av SNOMED CT inneholder utvalgslister og koblingstabeller til kodeverk som for eksempel aktivitetskoder for patologilaboratoriene (APAT).

Videre arbeides det i E-helse det med å etablere koblinger mellom SNOMED CT og kodeverkene prøvemateriale, anatomisk lokalisasjon og tekstlige svarverdier for mikrobiologiske svar (se punkt 2.1.3).

Felles språk baseres i stor grad på SNOMED CT som per i dag ikke har støtte for laboratoriefeltet.

Internasjonalt er det beskrevet bruk av SNOMED CT for å uttrykke kvalitative prøvesvar. Det er et pågående arbeid innen UK som utvikler Unified Test List (UTL) basert på SNOMED CT for å angi laboratorieanalyser (se punkt 5.1).

SNOMED international og Regenstrief har et samarbeid for å koble SNOMED CT og LOINC for å bidra til økt interoperabilitet ved at koder i LOINC blir koblet til begrepsmodellen i SNOMED CT.

## 3 Avhengigheter

### 3.1 Finansiering av laboratoriene i Norge

Finansieringsordningene som omfatter laboratorievirksomheten er aktivitetsbasert poliklinisk refusjon, innsatsstyrt finansiering (ISF) og rammebevilgning.

Rammefinansiering er en basisbevilgning som bestemmes av bl.a. antall innbyggere i en helseregion, alderssammensetning, ulike sosioøkonomiske kriterier og andre kostnadsdata. Størrelsen på rammebevilgningen er ikke knyttet til aktivitet og inntekt.

ISF er en aktivitetsbasert finansieringsordning som omfatter somatisk aktivitet i sin helhet, samt poliklinisk aktivitet innen rus og psykiatri. Bevilgningene baseres på antall og hva slags type pasienter som får behandling i det regionale helseforetaket. Hvert pasientopphold klassifiseres i en Diagnose Relaterte Gruppe (DRG) basert på koding av diagnose og behandling (prosedyrer). Refusjonen er satt til ca 50% av de nasjonale gjennomsnittskostnadene i en DRG. Enkle laboratorieanalyser innen medisinsk biokjemi som utføres poliklinisk som en del av konsultasjoner i spesialisthelsetjenesten, er ikke inkludert i den nye finansieringsordningen. Disse er markert med stjerne. Finansieringen av slike analyser er inkludert i ISF-ordningen for poliklinikk.

Den polikliniske refusjonsordningen gjelder laboratorieaktivitet utført ved statlige helseinstitusjoner eller ved private laboratorier med avtale. Laboratorieaktiviteten kodes med NLK og refusjonsbeløpene er ment å dekke om lag 40% av den totale kostnaden analysen/aktiviteten. Laboratoriene sender refusjonskrav til HELFO som utbetaler godkjente krav.

Den polikliniske refusjonsordningen for patologi endres fra 01. januar 2021. Den nye ordningen baserer seg på aktivitetskoder for patologilaboratoriene (APAT).

Helsedirektoratet har fått i oppdrag å levere en å utarbeide et konseptvalg knyttet til aktivitetsbasert finansiering av laboratorievirksomhet. Denne er levert HOD i september 2021. Eventuelle fremtidige endringer i finansieringen av laboratorievirksomheten vil kunne påvirke bruk av kodeverkene.

### 3.2 Relevante nasjonale prosjekter

#### 3.2.1 NILAR

NILAR er et prosjekt i Program digital samhandling (PDS) i E-helse som skal gjøre det mulig å dele prøvesvar på tvers i Helse-Norge. Med NILAR får innbyggerne enklere tilgang til prøvesvar, og helsepersonell får trygg og sikker tilgang til informasjon som kan bidra til raskere diagnostisering og bedre kvalitet i tjenestene.

Informasjonstjenesten er planlagt realisert med gjenbruk av eksisterende meldinger. I forbindelse med utvikling av FHIR API vil det gjennomføres mapping mellom standard for svarmelding medisinske tjenester og informasjonselementer i FHIR, i første rekke DiagnosticReport og Observation. I tillegg vil det arbeides med å sikre korrekt bruk av meldingsstandarden og de nasjonale kodeverkene NLK, NORPAT og de radiologiske

prosedyrene i Norsk klinisk prosedyrekodeverk. NILAR er avhengig av bruk av de nasjonale kodeverkene og et felles språk, men den semantiske samhandlingen er også utfordret ved ulik bruk av metoder, utstyr og ulik tolkning av undersøkelser [4].

Status per september 2021 er at det pågår utvikling av både en sentral løsning (meldingsmottak, database og FHIR-API), endring i Kjernejournal og Helsenorge i tillegg til arbeid med rettsgrunnlaget for NILAR. Videre er det etablert samarbeidsgrupper med sektor for forankring av NILAR.

### 3.2.2 Felles kommunal journal

Ansvar for dette ligger nå hos KS (kommunesektorens interesseorganisasjon). E-helse bør følge med i relevante fora.

## 3.3 Internasjonale initiativer

### 3.3.1 WHO – NPU

Det er dialog mellom NPU og WHO-FIC om å etablere et mulig terminologisk samarbeid, sannsynligvis som en utvikling av ICHI og/eller ICD-11. Det er på nåværende tidspunkt ikke klart hvordan et slikt terminologisk samarbeid vil se ut, men det legges til grunn at terminologien skal kunne raffinere klassifikasjonene. WHO-FIC har tilsvarende samtaler med LOINC, og vil kunne samarbeide med begge terminologier.

ICD-11 inneholder bl.a. «extension entities» der det er koder for både histopatologi med kobling mot ICD-O. Fagområdet medisinsk genetik har etterspurt informasjon om status for ICD-11 i Norge.

### 3.3.2 SNOMED CT - NPU

SNOMED CT inneholder i stort ikke begrep for laboratoriemedisin på grunn av en avtale mellom Regenstrief og SNOMED. SNOMED har i 2021 initiert dialog med NPU om hvordan de kan samarbeide om å utvikle terminologi innen laboratorieområdet. Det er ikke avklart om og hvordan et slik samarbeid vil være.

Det er også pågående arbeid innen fagområdet medisinsk genetik med å etablere koblinger mot Opra-koder og HPO-begrep for fenotyper.

## 4 Internasjonale standarder

### 4.1 LOINC

“The Logical Observation Identifier Names and Codes” benyttes i mange land. LOINC inneholder seks elementer som samlet beskriver en laboratorieanalyse: komponent, egenskapsart, tid, system, skalatype og metode (metode er valgfritt). De informasjonselementene som mangler i LOINCs semantiske modell må angis på annen måte, eksempelvis enhet.

LOINC utvikles og forvaltes av Regenstrief Institute. <https://loinc.org/>

## 4.2 UCUM

“Unified Code for Units of Measure” (UCUM) er et kodesystem for alle måleenheter som er i bruk internasjonalt. Formålet er å fasiliterere entydig elektronisk kommunikasjon av kvantiteter.

UCUM utvikles og forvaltes av Regenstrief Insitute. <http://unitsofmeasure.org/ucum.html>

## 4.3 SNOMED CT

SNOMED CT er en standardisert og maskinlesbar medisinsk terminologi. Terminologien består av over 350 000 begreper som brukes i klinisk dokumentasjon og rapportering.

SNOMED International er en not-for-profit organisasjon og har 40 medlemsland. Alle de nordiske landene er medlemmer. Organisasjonen eier og forvalter SNOMED CT.

<https://www.snomed.org>

## 4.4 NPU

“Nomenclature for Properties and Units” benyttes i Norge, Sverige og Danmark. Tjekkia mapper NPU koder til sitt nasjonale kodesett. NPU inneholder elementene system (inkl. spesifikasjon), komponent (inkl. spesifikasjon), egenskapsart (inkl. spesifikasjon), enhet og skalatype. De informasjonselementene som mangler i NPUs semantiske modell må angis på annen måte, eksempelvis metode.

De to internasjonale organisasjonene IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) og IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) er ansvarlig for den vitenskapelige utviklingen av NPU terminologien ihht meterologiske prinsipper og internasjonale anbefalinger innen terminologi. Den danske sundhedsdatastyrelsen er det internasjonale release centre (IRC) for terminologien.

<https://www.npu-terminology.org>

# 5 Bruk av terminologistandarder i andre land

## 5.1 Storbritannia (UK)

Storbritannia har lang historikk med bruk av Read Codes v2 og Clinical terms v3. Disse standardene er erstattet med SNOMED CT. Det arbeides med å etablere en UK-spesifikk liste over aktuelle analyser innen laboriefeltet: Unified Test List (UTL). Disse vil ikke være en del av den internasjonale utgaven av SNOMED CT. Videre skal det etableres FHIR-profiler der UTL-koder for analyser vil brukes med UCUM.

## 5.2 Nederland

Bruker et nasjonalt subsett av LOINC for laboratorieundersøkelser med mapping til UCUM for enhet der det er relevant. Mikroorganismer og kvalitative resultat angis med SNOMED CT. Den nederlandske SNOMED CT versjonen inneholder et refset på 4500 mikroorganismer.

## 5.3 Sverige

Bruker NPU for laboratorieområdet. SNOMED CT er også i bruk. Ser på kombinasjonen av NPU og supplerende SNOMED CT-koder for prøvemateriale, anatomisk lokalisasjon og metode. Dette er ganske likt som hvordan vår nåsituasjon og det vil være et godt samarbeidsprosjekt dersom Norge og Sverige økte den semantiske samhandlingsevnen ved å bruke de samme SNOMED CT-begrepene for denne typen tilleggsinformasjon.

## 5.4 Danmark

Bruker NPU, med unntak for fagområdet mikrobiologi der det brukes et nasjonalt kodeverk (MDS) sammen med SNOMED CT brukes for angivelse av mikroorganismer. SNOMED CT er i bruk i Felles Sprog III [5], hvilket innebærer mer administrative forhold som for eksempel «Organisasjonskodeverket» som beskriver institusjonstyper og legespesialiteter.

## 5.5 Finland

Har utviklet nasjonalt laboratoriekodeverk, men har besluttet å mappe dette til LOINC.

# 6 Fremtidige og uløste behov

## 6.1 Persontilpasset medisin - treffer så godt som alle fagområdet

Genetiske undersøkelser er regulert i bioteknologiloven, kap. 5 [6]. Det kan kun benyttes for medisinske formål med diagnostisk eller behandlingmessig siktemål. Mange typer genetiske undersøkelser kan kun tilbys ved godkjente medisinsk genetiske laboratorier som kan gi tilpasset genetisk veiledning og etter skriftlig samtykke. Helsedirektoratet innhenter årlige rapporter om bruk av genetiske undersøkelser ved norske sykehus. I «rapport om bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten 2018–2019» [7] vises det til tall på predikative undersøkelser (undersøkelser om friske personer med familie- eller sykdomshistorikk har genvarianter som gir økt risiko for fremtidig sykdom) innen arvelig kreft, hjerte/kar sykdommer, nevrologiske sykdommer og metabolske sykdommer. Videre vises det til økt bruk av storskala genetiske tester. Det er ikke angitt i rapporten hvordan Helsedirektoratet har innhentet opplysningene, men det kan tyde på at NOR-kodene innen fagområdet medisinsk genetik kan ligge til grunn for rapporteringen.

I tillegg utføres det også genetiske analyser innen flere av de øvrige fagområdene innen NLK. Det finnes mange koder for ulike genetiske analyser i NLK, for eksempel koder for ulike



mutasjoner som kjent påvirker legemiddelmetabolismen. Innen fagområdet patologi utføres det også avanserte genetiske analyser.

Som beskrevet i punkt 2.1.2 vil innføringen av persontilpasset medisin sannsynligvis tvinge frem endringer i organiseringen av helse- og omsorgstjenesten. Utstyr, metodeutvikling, kvalitetssikring og bioinformatikk på storskala genetiske analyser er svært ressurskrevende. Flere HF omorganiserer laboratoriedriften slik at genetiske analyser utføres på en enhet uavhengig av fagområde.

Det arbeides internasjonalt med standarder innen genetik. E-helse deltar i ISO subkomite «SC1 Genomics Informatics» hvor det jobbes med utvikling av ulike standarder innen genetik. Nasjonalt har de genetiske prøvesvarene ikke en etablert informasjonsmodell som ivaretar lignende.

## **6.2 Endring i organisering av laboratoriene og endring hos brukere**

Organiseringen av laboratoriene er i stadig utvikling. Ved prosjekteringen av flere nye sykehusbygg har trenden vært at det etableres «maskinparker» der laboratorieutstyret kan brukes på tvers av flere fagmiljø. Dette er også i stor grad utviklingen på allerede eksisterende sykehus der særlig de ekstra ressurskrevende og kostbare analysemaskinene deles mellom flere fagmiljø og driftes sammen. Videre er det også endringer i kompleksiteten til de polikliniske pasientene som dekkes av refusjonsordningen. Ved innføring av refusjonsordningen var de mer komplekse pasientene inneliggende, dette har endret seg slik at også komplekse utredninger utføres poliklinisk.

Videre er det en rivende teknologisk utvikling særlig knyttet til personlige «wearables» som samler innbyggers helsedata som for eksempel hjerterytme og puls. Pasientnære analyser utføres også laboratorieanalyser både på fastlegekontor, sykehjem og lignende institusjoner, i tillegg til hjemme hos innbygger, eksempler på dette er måling av blodsukker, hemoglobin, CRP og blodtrykk. Disse helsedataene blir i hovedsak ikke fanget opp av nasjonale kodeverk eller terminologier.

## **6.3 Nasjonal database for rekvisisjoner**

I dag utvikles rekvireringsløsninger lokalt både i LIS/EPJ, dette er ressurskrevende. En nasjonal database for rekvisisjoner ville gjort rekvireringsløsningene i laboratoriene mer smidig, samtidig som det ville forenklet hverdagen for rekvirent. Eksempelvis vil man kunne se allerede rekvirerte prøver på aktuell pasient slik at man unngår dobbeltrekvirering. I tillegg ville pasient kunne ha mer fleksibilitet i forhold til hvor prøvene skulle tas.

## 7 Veien videre

I dagens situasjon virker det ikke rimelig å beslutte større endringer som kan ha store konsekvenser som vi ikke har oversikt over. Vi bør ha en smidig tilnærming der vi gjør mindre tiltak for å bedre dagens situasjon. Pr. nå er et av de viktigste tiltakene å bidra inn i NILAR slik at denne løsningen blir så god som mulig, ved å få løst noen av dagens utfordringer med meldingsutveksling og bruk av kodeverk/dataelementer. Samtidig bør E-helse arbeide med å oppdatere kodeverkene for å dekke de behov for koder som oppstår fra fagmiljøet (laboratorier, rekvirent eller andre).

Det er behov for å innlemme laboratoriefeltet i videre arbeid med Felles språk, slik at uløste og fremtidige behov innen laboratoriefeltet ivaretas.

Ut fra en totalvurdering er det ikke riktig tidspunkt for å gå videre med en utredning av hele laboratoriefeltet. Anbefalingen er å samle erfaring fra NILAR, se an utvikling innenfor persontilpasset medisin og følge med på internasjonal utvikling av kodeverk og terminologi.

Rapporten ble presentert på PKT programstyremøte 25. november 2021. Programstyret tok rapporten til orientering og anbefalte å ta saken opp til ny vurdering om et års tid. Tidspunktet for ny vurdering vil være avhengig av at gjennomføringsfasen for NILAR har startet.

## 8 Kildeliste

1. <https://www.ehelse.no/programmer/program-kodeverk-og-terminologi-felles-sprak>
2. X-eHealth Deliverable D5.3 - Laboratory Requests and Reports guideline and functional specifications. WP5 - Definition of eHRxF Functional Specifications, 08.07.2021. Revision: 1.1 Status: Draft
3. <https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/retningslinje-for-bruk-av-snomed-ct-i-norge>
4. <https://www.ehelse.no/aktuelt/nilar-fa-innblikk-i-arbeidet-med-deling-av-provesvar>
5. <https://www.kl.dk/kommunale-opgaver/sundhed/digitalisering-paa-sundhedsomraadet/faelles-sprog-iii/>
6. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-12-05-100>
7. <https://www.helsedirektoratet.no/tema/bioteknologi/genetiske-undersokelser/Rapport%20om%20bruk%20av%20genetiske%20unders%C3%B8kelseser%20i%20helsetjenesten%202018-2019.pdf?download=false>

## Vedlegg 1: Konsepter laborieterminologi

Som nevnt er det internasjonalt ingen konsensus til hvordan laborieterminologi implementeres. Nedenfor skisseres noen konsepter som er inspirert av hvordan ulike land har valg å implementere laborieterminologi. Disse konseptene kan være til nytte i en eventuell konseptvalgutredning.

<b>Nr</b>	<b>Konsept</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Fordeler</b>	<b>Ulemper</b>	<b>Avhengigheter</b>
K0	Beholde dagens løsning		Ingen krav til nyutvikling. Refusjonsordningen kan videreføres som i dag	Dekker ikke behov for utvikling innen patologi og persontilpasset medisin	
K1	NLK supplert med SNOMED CT	NLK for analyse/labundersøkelse SNOMED CT for supplerende informasjon, Svarverdier Funn (f.eks. mikroorganismer)	Bruk av SNOMED CT kan bidra til integrasjon med fagsystemer som bruker SNOMED CT	Bruk av flere terminologier, hvorav NPU har et litt underbemannet forvaltningsapparat	Meldingsutveksling NILAR
K2	Bytte ut NLK med SNOMED CT	I tillegg bruke SNOMED CT for supplerende informasjon, svarverdier, funn (f.eks. mikroorganismer)	Lette integrasjon med moderne EPJ og fagsystemer som bruker SNOMED CT.  Kan muligens gjenbruke noe fra UK.	Stort norsk utviklingsarbeid er nødvendig, tilsvarende det som er gjort i UK (UTL)	Usikkert om SNOMED kommer til å støtte internasjonalt innhold på labområdet. Pt. gjelder avtalen mellom Regenstrief og SNOMED Intl., som sier at man skal unngå dobbeltarbeid og dermed ikke utvikle SNOMED-innhold som konkurrerer med LOINC-innhold på labområdet  Refusjonsordningen vil påvirkes hvis ikke NLK beholdes for dette formålet
K3	Bytte ut NLK med LOINC	I tillegg bruke SNOMED CT for supplerende informasjon, svarverdier, funn (f.eks. mikroorganismer)  Benytte UCUM for standardiserte svarverdier	Metode, som har vært etterspurt av sektor, dekkes av LOINC  LOINC har ikke enhet (trenger ikke opprette analyser for flere aktuelle svarenheter)	LOINC har ikke enhet (analysene uspesifikke mht enhet, dermed vanskeligere å «trende» eller sammenligne potensielt like analyser fra ulike lab)	Refusjonsordningen vil påvirkes hvis ikke NLK beholdes for dette formålet

 Direktoratet for e-helse

**Besøksadresse**

Verkstedveien 1  
0277 Oslo

**Kontakt**

[postmottak@ehelse.no](mailto:postmottak@ehelse.no)