

PATVIRTINTA

Lietuvos medicinos bibliotekos direktoriaus

2024 m. kovo 29 d. įsakymu Nr. V-16

## **KLINIKINIŲ LABORATORINIŲ TYRIMŲ NOMENKLATŪROS VALDYMO, NAUDOJIMO, PAPILDYMO IR ATNAUJINIMO TVARKOS APRAŠAS**

### **I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Klinikinių laboratorinių tyrimų nomenklatūros valdymo, naudojimo, papildymo ir atnaujinimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato klinikinių laboratorinių tyrimų nomenklatūros (toliau – KLTN) valdymo ir naudojimo principus, reglamentuoja KLTN papildymo ir atnaujinimo tvarką.

2. Aprašas parengtas vadovaujantis:

2.1. Medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo informacinės sistemos nuostatais, patvirtintais Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2021 m. birželio 7 d. įsakymu Nr. V-1343 „Dėl Lietuviškojo SNOMED CT žodyno informacinės sistemos modernizavimo ir Medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo informacinės sistemos nuostatų bei Medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo informacinės sistemos duomenų saugos nuostatų patvirtinimo“ (toliau – Nuostatai);

2.2. Medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo informacinės sistemos duomenų saugos nuostatais, patvirtintais Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2021 m. birželio 7 d. įsakymu Nr. V-1343 „Dėl Lietuviškojo SNOMED CT žodyno informacinės sistemos modernizavimo ir Medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo informacinės sistemos nuostatų bei Medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo informacinės sistemos duomenų saugos nuostatų patvirtinimo“ (toliau – Duomenų saugos nuostatai);

2.3. Lietuvos medicinos bibliotekos Nacionalinio medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių centro vedėjo, laikinai vykdančio Lietuvos medicinos bibliotekos direktoriaus funkcijas, 2024 m. kovo 12 d. patvirtintu Medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo informacinės sistemos techniniu aprašymu (specifikacija);

2.4. Klinikinių laboratorinių tyrimų nomenklatūros integravimo asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių įstaigų informacinėse sistemose gairėmis.

3. Aprašu turi vadovautis asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kiti fiziniai ir juridiniai asmenys, naudojantys KLTN (toliau – KLTN gavėjai).

4. Šiame apraše naudojamos sąvokos:

4.1. **LOINC** – tarptautinė laboratorinių tyrimų nomenklatūra, kuria vadovaujantis identifikuojami klinikiniai tyrimai ir keičiamasi standartizuotais klinikinių tyrimų duomenimis (angl. *Logical Observation Identifiers Names and Codes*);

4.2. **SNOMED CT** – sisteminė medicinos klinikinių terminų nomenklatūra (angl. *Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*);

5. Kitos šiame Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Nuostatuose, Duomenų saugos nuostatuose ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose asmens sveikatos priežiūrą.

## **II SKYRIUS**

### **KLTN VALDYMAS IR TVARKYMAS**

6. Lietuvos medicinos biblioteka (toliau – LMB), kaip KLTN valdytoja ir tvarkytoja, nustato KLTN valdymo, tvarkymo, naudojimo tikslus, įgyvendina tinkamas technines ir organizacines priemones, padedančias užtikrinti tinkamą KLTN naudojimą.

7. LMB Nacionalinis medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių centras (toliau – MNKC) užtikrina aktualios KLTN versijos pateikimą naudojimui, KLTN tvarkymo funkcijų veikimą, KLTN prieinamumą, automatizuotą KLT terminų perdavimą, duomenų su Elektroninė sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacine sistema (toliau – ESPBI IS) apsikeitimą.

8. MNKC, vykdydamas savo funkcijas:

8.1. organizuoja ir koordinuoja medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių panaudojimą ir pritaikomumą Lietuvos sveikatos informacinėse sistemose ir sveikatos duomenų apsikeitimo procesuose tarp Lietuvos ir Europos Sąjungos šalių, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nutarimais ar sprendimais;

8.2. konsultuoja ir teikia informaciją asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir kitiems juridiniams bei fiziniams asmenims medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių naudojimo klausimais;

8.3. įgyvendina medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių sublicencijavimo procesą Lietuvoje.

9. Medicinos nomenklatūrų ir klasifikatorių valdymo informacinėje sistemoje (toliau – MNKV IS) saugoma KLTN susideda iš keleto pavadinimų ir kodų laukų. Pagrindiniai išskiriami šie:

- 9.1. panelės/tyrimo/analitės trumpinys;
- 9.2. naudojamas panelės/tyrimo/analitės pavadinimas;
- 9.3. panelės/tyrimo/analitės pavadinimas;
- 9.4. tikėtinas rezultato tipas;
- 9.5. tyrimų grupė;
- 9.6. matavimo vienetai;
- 9.7. ėminys;
- 9.8. mėginys;
- 9.9. metodas;
- 9.10. rezultato palyginamumas;
- 9.11. ar galima užsakyti;
- 9.12. Kodas (LOINC ar nacionalinis).

10. KLTN, kaip neatsiejama dalis, laikomi SNOMED CT pagrindu sukurti klasifikatoriai: ėminių/mėginių klasifikatorius, taikytų tyrimo metodų klasifikatorius ir įvairus tikėtinų kokybinių laboratorinių tyrimų rezultatų klasifikatoriai.

## **III SKYRIUS**

### **KLTN TEIKIMAS IR NAUDOJIMAS**

11. KLTN gavėjams gali būti teikiama šiais būdais:

11.1. KLTN ieškant ir ją peržiūrint interneto naršyklėje pagal KLTN gavėjo pateiktą užklausą neperduodant pačių duomenų;

11.2. KLTN perduodant duomenų perdavimo kanalu pagal KLTN gavėjo pateiktą užklausą.

12. Visi laboratorinių tyrimų duomenys, kurie siunčiami į ESPBI IS ar Išankstinę pacientų registravimo informacinę sistemą, turi būti užkoduoti teisingais KLTN nurodomais kodais.

13. Naujausia KLTN versija yra saugoma tik MNKV IS duomenų bazėje.

14. Laboratorių informacinės sistemos turi naudoti tyrimų, analizių, ėminių, mėginių, tyrimo metodų pavadinimus bei kokybinių tyrimų atsakymų formuluotes pateikiamas KLTN, kai vykdomas tyrimų užsakymas ar tyrimų rezultatų protokolų pateikimas.

15. Visi laboratorijose atliekami tyrimai bei analizės turi būti susietos su specifiniais KLTN naudojamais LOINC kodais, tuo atveju kai LOINC kodo nėra – nacionalinės reikšmės vietiniu kodu.

16. Visi laboratorijose tiriami ėminiai ir mėginiai turi būti susiejami su KLTN naudojamais specifiniais SNOMED CT kodais.

17. Visi laboratorijose naudojami tyrimo metodai turi būti susiejami su KLTN naudojamais specifiniais SNOMED CT kodais.

18. Kai kuriems kokybiniais laboratoriniams tyrimams yra priskiriami SNOMED CT pagrindu sukurti tyrimo rezultato verčių klasifikatoriai. Tokių tyrimų rezultatai turi būti teikiami parenkant reikšmes iš šių klasifikatorių su susietais specifiniais SNOMED CT kodais.

19. Jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaigos laboratorija naudoja savo sukurtas ar kitas tarptautines laboratorinių tyrimų nomenklatūras, tai būtina pažymėti, kad visi duomenys, siunčiami į ESPBI IS ar pateikiami tyrimų užsakovams kitais būdais, turi atitikti MNKV IS esančią KLTN. Šiam reikalavimui įvykdyti galimi du būdai:

19.1. pakeisti šiuo metu naudojamą laboratorinių tyrimų kodavimo sistemą ir nomenklatūrą MNKV IS esančia;

19.2. toliau naudoti turimą kodavimo sistemą, tačiau sukurti informacinės sistemos plėtinį, kuris siunčiant duomenis į ESPBI IS ar pateikiant juos tyrimų užsakovams kitais būdais leistų duomenis perkoduoti KLTN pateikiama kodavimo sistema.

20. Visi panelių / tyrimų / analizių pavadinimai yra susieti su atitinkamu unikaliu LOINC ar nacionaliniu kodu. Pavadinimai ir matavimo vienetai privalo būti atvaizduojami juos paimant tiesiogiai iš KLTN, kaip identifikatorių konkrečiam pavadinimui naudojant nomenklatūroje paneli / tyrimui / analizei priskirtą kodą. Perduodant duomenis tarp skirtingų informacinių sistemų, panelių / tyrimų / analizių pavadinimai, matavimo vienetai ir metodai privalo būti nurodomi tokie patys, kaip priskirti naudojamam LOINC ar nacionaliniam kodui KLTN.

21. Norint integruoti KLTN laboratorių informacinėse sistemose, reikia vadovautis „Klinikinių laboratorinių tyrimų nomenklatūros integravimo sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių įstaigų informacinėse sistemose gairėmis“, kurios viešinamos MNKC internetinėje svetainėje [www.medicinosnk.lt](http://www.medicinosnk.lt).

#### IV SKYRIUS

#### KLTN PAPILDYMAS, ATNAUJINIMAS IR TIKSLINIMAS

22. MNKC priima ir administruoja prašymus dėl:

22.1. naujos analizės / tyrimo / panelės įtraukimo į KLTN;

22.2. KLTN pastebėtos klaidos, netikslumo pašalinimo;

22.3. nebeaktualių KLTN duomenų panaikinimo;

22.4. dėl KLTN nacionalinio kodo keitimo į LOINC kodą;

23. Jei kreipiamasi dėl 22.1 punkte nurodytos priežasties, asmens sveikatos priežiūros įstaigos laboratorijos ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių gamintojo (toliau – IVD MP gamintojas) atstovas turi užpildyti prašymo įtraukti naują analizę / tyrimą / panelę formą, kurią galima rasti prisiregistravus MNKV IS. Jeigu norima pridėti panelę, sudarytą iš analizių, kurios tuo metu nėra įtrauktos į KLTN, pirmiau pateikiami prašymai įtraukti į KLTN trūkstamas analites, vėliau formuojamas prašymas iš jų sukurti naują panelę.

24. Jei kreipiamasi dėl 22.2–22.4 punkte nurodytų priedasčių, asmens sveikatos priežiūros įstaigos laboratorijos ar IVD MP gamintojo atstovas elektroniniu pranešimu turi informuoti MNKC apie KLTN pastebėtą klaidą ir (arba) netikslumą el. paštu [info@medicinosnk.lt](mailto:info@medicinosnk.lt).

25. MNKC, gavęs prašymą dėl 22.1–22.4 punktuose nurodytų priedasčių, kreipiasi į Lietuvos laboratorinės medicinos draugijos KLTN vertinimui sudarytą komisiją (toliau – Komisija). Komisiją sudaro ne mažiau nei 7 narių, kurie atstovauja įvairias laboratorinės medicinos sritis. Komisija kartu su MNKC atstovais, atsakingais už KLTN valdymą ir tvarkymą, vykdo ir protokoluoja susirinkimą, kuriame priimamas sprendimas dėl pateiktos užklauskos įtraukti naują analizę / tyrimą/ panelę ir (arba) atlikti pakeitimus, pašalinant pastebėtus netikslumus.

26. Komisija gavusi prašymą dėl 22.1–22.4 punktuose nurodytų priedasčių, jį išnagrinėja ir priima sprendimą per 30 k. d.

27. Jei priimamas sprendimas atlikti naujų įrašų įvedimą ir (arba) patikslinimą, jie į MNKV IS įtraukiami per 30 k. d. Pateikus pagrįstą prašymą dėl skubių KLTN pakeitimų, naujų įrašų įvedimo ir (arba) patikslinimo MNKV IS įtraukimo terminas – 10 d. d.

28. MNKC apie priimtą sprendimą informuoja MNKV IS užsiregistravusias įstaigas per 5 d. d. nuo priimto sprendimo dienos, nurodant pakeitimų įsigaliojimo terminą.

29. Komisijai nusprendus, kad prašyme įtraukti į KLTN naują analizę / tyrimą / panelę nurodyti LOINC kodai ir (arba) kiti duomenys nėra tinkami, prašymo teikėjui gali būti siūlomi kiti LOINC kodai ir (arba) KLTN duomenys, kurie suderinami su prašymo teikėju.

30. Paskelbus naują SNOMED CT ar LOINC laidos versiją, MNKC peržiūri aktualius pakeitimus tarp ankstesnės ir naujos versijos ir, esant poreikiui, kreipiasi į Komisiją, siekiant priimti sprendimą dėl pakeitimų integravimo į KLTN reikiamybės.

31. Po KLTN atnaujinimų ir (arba) pakeitimų patvirtinimų, Komisija kartu su MNKC atstovais nusprendžia, ar bus išleidžiama nauja KLTN laida, ar patvirtinti pakeitimai ir (arba) atnaujinimai bus įtraukiami į KLTN būsimos laidos versiją.

## **IX SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

32. KLTN valdymo, naudojimo, papildymo ir atnaujinimo tvarką tvirtina ir pagal poreikį atnaujina KLTN valdytojas.

---