



DÉL-PESTI CENTRUMKÓRHÁZ
ORSZÁGOS HEMATOLÓGIAI
ÉS INFÉKTOLÓGIAI INTÉZET

A PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM ÁLTALÁNOS
ORVOSTUDOMÁNYI KAR OKTATÓKÓRHÁZA

Nemzeti Diagnosztikai Laboratóriumi Hálózat alakulása és aktualitásai

Dr. Bekő Gabriella

Dél-pesti Centrumkórház Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
Központi Laboratórium

Mit kell tudni a Liliom-programról? I.

A Liliom-program - Nemzeti Diagnosztikai Laborhálózat (NLH) - kiépítésének terve

- Az egészségügyi ellátások kérdéseiről szóló 2354/2020. Korm. határozatban foglaltak szerint a Kormány az országos egészségügyi ellátás magas színvonalú biztosítása érdekében szükségesnek tartja a további fokozott szerepvállalást a **diagnosztikai laborszolgáltatások** tekintetében.
- A 2354/2020. Korm. határozat 8. pontja szerint a Kormány felkéri az emberi erőforrások miniszterét, hogy az innovációért és technológiáért felelős miniszter bevonásával – a Kormány jóváhagyó döntése esetén – készítse elő **a Nemzeti Diagnosztikai Laborhálózat kialakításának végleges tervét, valamint a szükséges közbeszerzési eljárások szakmai tartalmát készítse el az intézkedési tervben foglaltak alapján.** (Fedőneve: **Liliom-program**)





Mit kell tudni a Liliom-programról? II.

- A Liliom-program **végső célja** a közösségi és a közfinanszírozott magántulajdonú laboratóriumok szolgáltatásainak kiváltása.
A kormányhatározat végrehajtásának legfontosabb jellemzője a proaktív hálózatépítés, ennek során a meglévő rendszer korszerűsítése és hatékonyságának javítása. **A tervezett laboratóriumi szolgáltató hálózat kiépítéséhez nincs szükség egyszeri, állami többletforrásra, a jelenlegi laboratóriumi vizsgálatokra költött források átcsoportosításával az új hálózat kialakítható, működtethető.**
- A tervezés a 2019. év tényadatainak a feldolgozása alapján történt.
A koncepció lényegi elemei:
- **Logisztikai szolgáltatás bevezetésével országos szintű centralizáció, teljes informatikai szolgáltatás-vezérlés, országos szintű, transzparens, önálló gazdálkodás és egységes szakmai irányítás.**
- Mindennek a gazdasági háttérét a valódi, a szállítói versenyeztetés alapján történő kiválasztás eredményeként megtakarított összeg és a vizsgálatok centralizációja biztosítja.

Az elsődleges tervezést szakmai oldalról Prof. Vásárhelyi Barna és Csomor Flórián végezte.

Magyarországi egészségügyi intézmények fenntartó szerinti bontásban 2021

Intézményenként	
Fenntartó	Intézmény (db)
Állami	97
Egyetem	4
Egyház	5
Önkormányzat	96
Vállalkozás	13
Összesen	215

Orvosdiagnosztikai laboratóriumok helyzete Magyarországon 2021

- 2021 májusában további szakértők bevonásával készült egy orvosszakmai jelentés a Kormány részére az egyes egészségügyi ellátások kérdéseiről

	Jelen	Jövő
Becsült ODL-ok száma	330	87
Végzett laborvizsgálatok száma	230 millió/ 2019 év	?
Centralizálható vizsgálatok végzése	185 (21 magán)	11
Centralizálható vizsgálatok mennyisége	15 millió / 2019 év	?

- A laborok 10%-a magánlabor, részesedésük 20%
- A közfinanszírozott járó és fekvőbeteg laborvizsgálatok költsége 30-30 Mrd Ft
- Potenciális mintavételi pont 6 800 (6300 háziorvosi rendelő, 270 járóbeteg intézmény, 20 krónikus és 180 aktív fekvőbeteg intézmény)

Egységesebb és átláthatóbb lesz a laborszolgáltatás

Magyar Nemzet ELEK NIKOLETTA 2022.06.13. 06:30



- „Az egészségügyi ellátórendszer átalakításának részeként döntés született a nemzeti laborhálózatot létrehozásáról, amelynek eredményeként az ország egész területén azonos minőségű, akkreditált labortevékenység válik elérhetővé. A kormányhatározat értelmében 2023 márciusától az állami kórházak orvosi laboratóriumi, diagnosztikai tevékenységét a **Nemzeti Orvoslaboratóriumi Diagnosztikai Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság (NOLD Kft.)** fogja végezni, a döntés a magánszolgáltatók piacát nem érinti.”
- Az 1569/ 2022. Kormány határozat a feladat végrehajtására az **OKFŐ tulajdonosi joggyakorlása alá tartozó NOLD Kft-t** jelölte ki.
- A NOLD koncepció 3 alappillére: az **egységes mintaszállítás**, az **egységes géppark (reagensekkel)** és az **egységes informatikai rendszer**

Belügyminisztériumi Kabinet döntése 2023 október: NOLD Kft. helyett vármegyei szintű ellátás

Okok:

- A NOLD Kft. létrehozása óta belső szakmai munkacsoportos formában egyeztetett és a tervezési fázisból nem lépett a megvalósulási fázisba
- A stagnálás oka elsődlegesen a feladat nagysága, összetettsége – országos szinten egy lépcsőben nem kezelhető az elvárt szinten és hatékonysággal:
 - 1) Szokásjogon alapuló gépkihelyezések – részajánlatos közbeszerzési eljárások – intézményenként heterogén összetételben
 - 2) Orvosszakma hiányszakma. Mellettük fiatal non-doktor generáció nőtt fel – ők működtetik a laboratóriumokat – szabályozott kompetenciák nélkül
 - 3) A vizsgálatok egyharmadát házi orvosok igénylik, beutalást csak kevés intézmény szabályozza
 - 4) Intézményi laborvizsgálati protokollok – ha vannak – változó tartalmúak és a helyi lehetőségekre korlátozódnak
 - 5) A finanszírozás (zárt laborkassza) anomáliái ezt a területet büntetik a leginkább. A centrumkórházaknál akár több száz millió Ft/év veszteséget eredményezhet a laboratórium működése
 - 6) Legalább 5-6 LIR/LIS informatikai rendszer működik, jellemzően a nagy beszállítók automatáihoz illesztve
 - 7) Nem egységes a nevezéktan, a mérési eredmények megjelenítése, a kódolás, a leletezés

Belügyminisztérium Kabinet döntése: 2023 október NOLD Kft. helyett vármegyei szintű ellátás II



- Nemzeti Laborhálózat (**új**) definíciója: vármegyei szinten szervezett vármegyei centrumú (Budapesten a centrumkórházak köré tervezett) laboratóriumok országos hálózata a centralizáció első fokán → szakmailag-területileg indokoltan a megyehatárok átjárhatóságával
- **Cél: országos vármegyei laboratóriumi hálózat felépítése, egyéges LIR/LIS rendszer kialakítása**
- Hálózat részei:
 1. Vármegyei irányító központi laboratórium (klinikai + mikrobiológiai, PCR)
 2. Városi kórházak laboratóriumai
 3. Csatlakozó egyéb vérvételi helyek (praxisközösségek)
 4. Önkormányzati tulajdonú, csatlakozó tagok (alacsony progresszivitás): járóbeteg szakrendelők laboratóriumai
 5. Alapítványi tulajdonú, csatlakozó tagok (legmagasabb progresszivitás): egyetemi klinikai központok laboratóriumai
 6. Budapesten a centrumkórházak köré szervezendő országos intézetek laboratóriumai

A működés racionalizálása

- Az egyes laborok leendő vizsgálati spektrumát a vármegyei központ (Budapesten a Centrumkórházak) határozza meg, ő felel a vármegyei ellátás szervezéséért
- Fő szabály szerint a városi laboratóriumok csak a legfontosabb ún. vérkép, vizelet, kémiai, immunkémiai vizsgálatokat végezzék, **sürgősséggel is.**
- A fő klinikai és mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálóhely a vármegyei centrum. A **mintaszállítást vármegyénként kell megszervezni** ➔ a vármegyei centrumba befelé és a leendő L3 laborokba kifelé.
(a mintaszállítást jelenleg is megszervezik – racionalizálni kell – vármegyénként eltérő lehet)



Új laboratóriumi progresszivitási szintek

- **L1:** Aktív fekvőbeteg intézmény laboratóriuma, ellátási terület a városi kórház fekvő és járóbeteg és háziorvosi környezete
- **Feladat:** Sürgős és szűkített rutin vizsgálatok elvégzése, sürgősség 24 órán belül (1 órán belüli TAT). Speciális vizsgálatok tovább küldése az L2/L3 szintre
- **L2 (+L1):** Vármegyei/centrumkórházi központi laboratórium
- **Feladat:** Sürgős és rutin vizsgálatok, szűkített speciális vizsgálati paletta elvégzése, jellemzően speciális vizsgálat tovább küldése
- **L3 (+L2+L1):** Legmagasabb progresszivitású legnagyobb tudású speciális vizsgálatokra kijelölt laborok, sürgős és rutin vizsgálatokat is végez
- További **feladat** felosztás :
- **L3a:** legszélesebb vizsgálati spektrum (egyetemi laborok)
- **L3b:** szűkebb spektrum, legspeciálisabb vizsgálatok a centrumok között elosztva

Eredeti Nemzeti Laborhálózati koncepcióból jelenleg elhagyásra javasolt



1. Logisztikai alapon tervezett 5 régiós struktúra
2. Országosan központosított reagens/gép-műszer közbeszerzés
3. Közfinanszírozott magánszolgáltatók kivezetése (a 12 kiszervezett kórházi labor felmérése szükséges, visszaszervezhető-e/ szükséges-e az új rendszerben)
4. Önkormányzati egyéb fenntartású laboratóriumok átvétele
5. Laboratóriumi munkavállalóknak (közel 2000 munkavállaló Eszjtv. szerinti jogviszonyban) munkáltatója nem változik – továbbra is kórház marad
6. Egységes logisztikai hálózat

Feladatlista

- **Miniszteri Kabinet:**

- ESZFK (*Egészséginformatikai Szolgáltató és Fejlesztési Központ*) és OKFŐ bevonásával vármegyei és centrum laboratóriumokban **helyszíni egyeztetés** a korábbi felmérési adatok alapján (személyi, tárgyi, építészeti feltételek, IT feltételek, szabályozó dokumentumok, minőségbiztosítás, protokollok, szerződések, külső laboratóriumba küldött vizsgálatok, vizsgálati paletta, stb)
- Egyeztetés az Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi Laboratóriumi tagozattal, **javaslat Miniszteri szakmai testület felállítására**
- Konkrét javaslat a vármegyei bázisú NLH létrehozására 2023. dec. 31

- **ESZFK:**

- Egységes, strukturált laboratóriumi beutaló és leletformátum –(beutalók és a laboreredmények is az EESZT-be érkeznek). 2024 04.01-ig
- Ágazati laboratóriumi koncepció 2024. 03.01-ig
- LOINC kódolás – MLDT munkacsoport – szakterületenként 2024.03.15-ig

Informatikai fejlesztések

- 2023. nyarán került sor a Belügyminisztérium részéről azon feladat meghatározására, miszerint a laboratóriumi kérés – és eredménykommunikáció strukturált formában, gépi feldolgozásra alkalmas módon kerüljön be az EESZT rendszerbe. Elsődleges cél az általános laboratóriumi eredménypublikáció.
- Azonosításra került, hogy a laboratóriumi kérés és az eredményközlés jelentősen eltér, mind kódolásában, mind megközelítésében, így két párhuzamos feladatként határozható meg a strukturált megvalósításuk az EESZT-ben.
- A **vizsgálatkérés** tekintetében elindult egy pilot projekt a Belügyminisztérium irányításával, három helyszínen, házi orvosok és laborok bevonásával, melynek jelenleg a kiértékelése zajlik.
- A vizsgálatkérésbe szükséges bevonni a szakmai szervezeteket a kiértékelés és jóváhagyás kapcsán, illetve a legnagyobb kihívás a kérési paletták összeállítása. A cél az, hogy országosan egységes nevezéktan szerint lehessen a kéréseket megtenni. Amennyiben létrejön egy ilyen országos paletta, az az EESZT-ben publikálható, és a kérések eszerint egységesen tehetőek meg.
- Az **eredmény publikálás** területén az ESZFK Nonprofit Kft. oldalán megtörtént a publikációs struktúra műszaki specifikációjának az előkészítése, és a szállítók számára is előkészítés alatt áll a fejlesztési utasítás. A LOINC kódolás került kiválasztásra az eredmény publikálás kapcsán, tekintettel a hazánkat tagállami szinten érintő folyamatokban elvártakra is.
- LOINC tekintetben két nagy feladat van:
 1. **egy magyar nomenklatúra kialakítása;**
 - LOINC fordítás: a LOINC szabadon használható, és ingyenes, azonban ha elkészül egy nemzeti fordítás, azt át kell adni, hogy a LOINC nemzetközi adatbázisába be tudjon kerülni
 2. intézményi szinten: **minden intézménynek a saját vizsgálati palettáját be kell kódolnia LOINC szerint**, az eredmények EESZT-be való közzétevése érdekében

A LOINC –kódrendszer kialakulása és használata napjainkban

- A LOINC az egészségügyi adatok azonosítására szolgáló egységesített, globális azonosító rendszer. LOINC: Logical Observation Identifiers Names and Codes
- Laboratóriumi vizsgálatok kódolása találta ki Clem McDonald 1994-ben (Regenstrief Institute, USA Indianapolis a fenntartó)
- 1996-tól használata klinikai területen is elterjedt
- Egészségügyi ellátás finanszírozási és adminisztrációs igényei hívták életre
- Két alkalommal frissül évente
- 99 000 különböző kód létezik (2023 márciusi adat)
- 196 országban 160 000 regisztrált felhasználója van
- Több mint 30 országban hivatalos nemzeti szabvány
- A LOINC adatbázis (<https://loinc.org>) ingyenes regisztrációval használható
- Lehetőség van javaslatok tételére új kódok igénye esetén
- A LOINC laboratóriumi része mindent lefed, ami tesztelhető, mérhető vagy megfigyelhető egy mintán.

A LOINC Fully Specified Name (LOINC Fully Specified Name) annyira részletes, hogy megkülönböztesse azokat a teszteket, amelyeket általában külön vizsgálati eredményekként különböztetnek meg a meglévő laboratóriumi rendszerek.

LOINC-azonosító felépítése

- A LOINC minden egyes vizsgálat vagy méréstípushoz, amely klinikailag eltérő jelentéssel bírhat különböző azonosítót hoz létre

- LOINC-azonosító = LOINC kód+ LOINC-név

25886-3 Creatinine {Moles/volume} in 24 hour Urine

- a LOINC név 6 részből épül (Mikrobiológiai tesztek esetén különösen fontos):

According to the LOINC naming convention, every laboratory test name is composed of six parts: component, property, timing, system, scale, and method (Figure 1) [18].

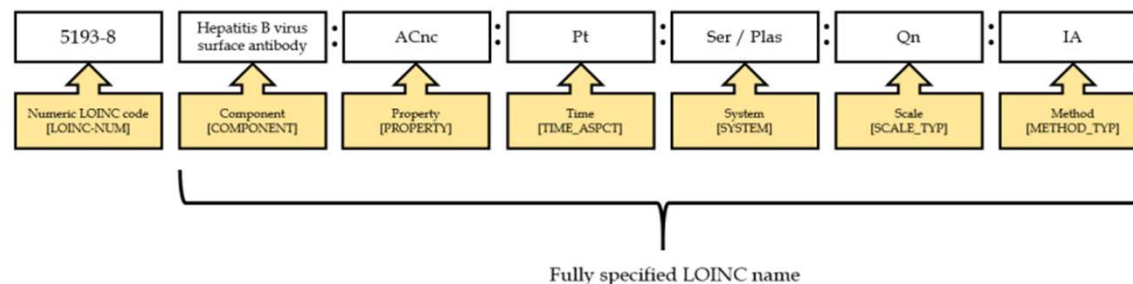
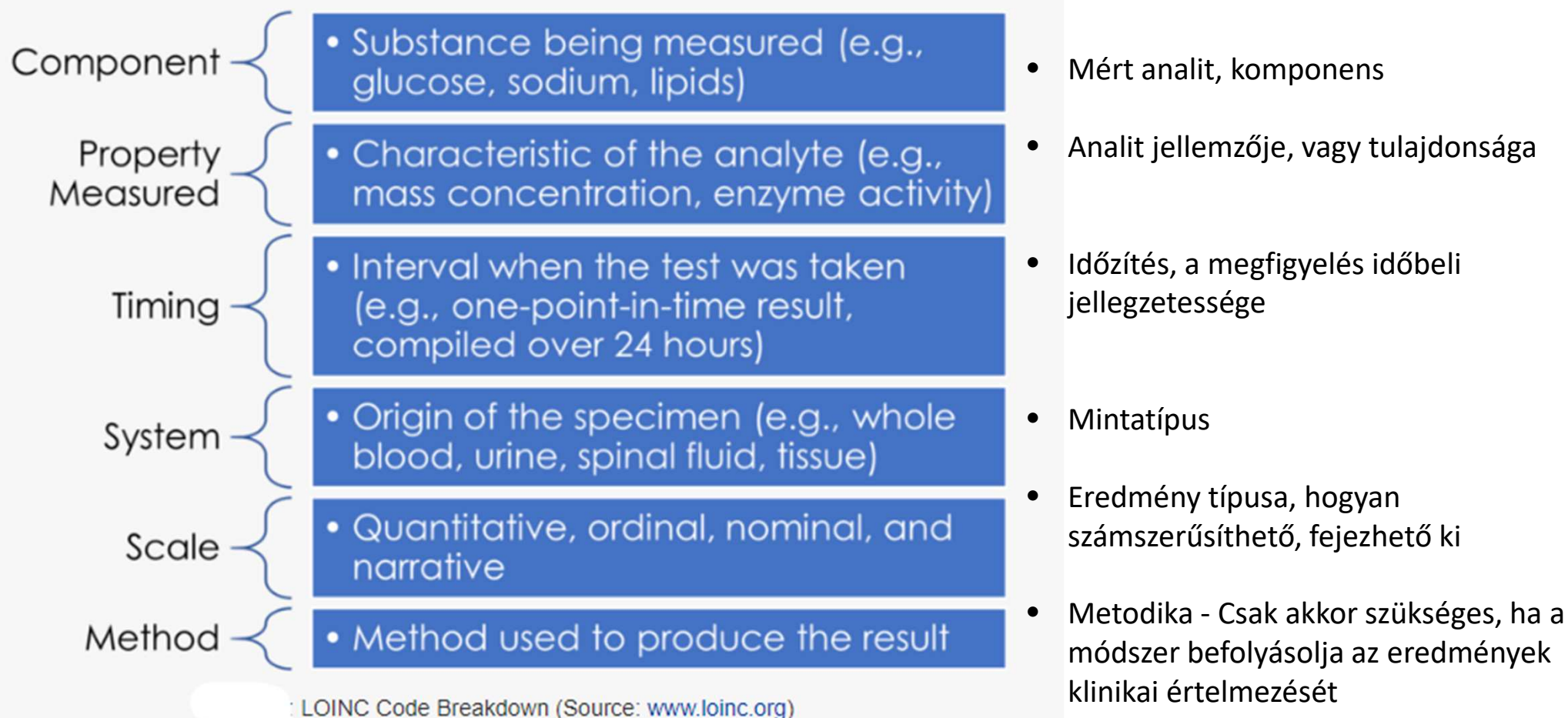


Figure 1. An example of a LOINC name and code.

1. Mért analit, komponens
2. Analit jellemzője, vagy tulajdonsága
3. Időzítés, a megfigyelés időbeli jellegzetessége
4. Mintatípus,
5. Eredmény típusa, hogyan számszerűsíthető, fejezhető ki
6. Metodika - Csak akkor szükséges, ha a technológia befolyásolja az eredmények klinikai értelmezését

[Chih-Yang Yeh](#) at al: Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®) Applied to Microbiology: A National Laboratory Mapping Experience in Taiwan, Diagnostics 2021

LOINC név felépítése:



Feladatlista



• **MLDT munkacsoport - Vármegyei laboratóriumok**

- **Magyar laboratóriumok által végzett vizsgálatok LOINC kódolása** informatika által támasztott követelmények alapján (kódok magyarra fordítása, rövidnevek, vizsgálati csoportok, leletsorrend, OENO kódok hozzárendelése stb.)
- LOINC kódolás labor szinten történő előkészítése
- Fontos kiemelni, hogy az elmúlt évek eredményeiből a feladat megvalósítása során felhasználható:
 - EFOP 1.9.6-ban elkészült a LOINC hazai leggyakrabban használt tételeinek a magyar fordítása (SYNLAB közreműködéssel)
 - LOINC mapping tekintetében az EHDEN projekt keretében Pécssett és a Semmelweis Egyetemen 1800-2000 kódot mappeltek, az eredmények fellelhetők, és felhasználhatók

Valamint:

- *a nemzetközi reagensgyártóknak kötelessége a reagensekre LOINC kódot megadni*, így az egyes konkrét laborok esetében az *aktuális beszállítóktól és/vagy a gyártóktól is beszerezhetők a releváns LOINC kódok*
- A **laboratóriumi kérés-nevezéktan egységesítése** a legnagyobb kihívás. A cél, hogy a paletták országosan egységesítésre kerüljenek. Egységes nevezéktan kerüljön kialakításra
- Az egységes nevezéktannal kapcsolatos végső eredménytermék elkészítésének – mely a munkacsoport célja – Belügyminisztérium által meghatározott véghatárideje 2024. március 31., mely a munkacsoport szempontjából ez legkésőbb 2024. március 15.

Köszönöm megtisztelő figyelmet!



Hinni kell abban, hogy az **alagút végén** valami olyan dolog vár minket, amely valamiképpen megoldja a problémáinkat, ez az illúzió.

Dave Gahan:
Remény



