

# Udvikling af parameter til angivelse af sammenlignelighed (komparabilitet) mellem analyseresultater på tværs af analysemetoder

---

## Formål

Forbedring af overskuelighed og styrkelse af patientsikkerhed ved vurdering af resultater for samme kvantitet (biologiske substans også ofte kaldt "analyse") fremkommet ved forskellige analysemetoder.

## Kort beskrivelse af projektet

### Baggrund

I EU arbejdes der på at tilvejebringe forudsætninger for udveksling af sundhedsdata på tværs af landegrænser, så EU-borgere kan blive undersøgt og behandlet med samme kvalitet og sikkerhed, uanset om de opholder sig i deres hjemland eller andetsteds i EU.

I projektet "*Extended EHR@EU, Data Space for Primary Use*" (Xt-EHR) handler workpackage 7,1 (*Medical test results, including laboratory and other diagnostic results and related reports: EEHRxF, requirements, and specifications for EHR systems*) om analyseresultater. I regi heraf anbefales indførelse af beskrivelse af analysemetode, -instrument og evt. leverandør, og det anbefales endvidere, at resultater frembragt ved forskellige analysemetoder skal holdes adskilte, altså f.eks. vises på forskellige linjer og/eller tydeligt markeres med, at de ikke nødvendigvis er sammenlignelige med resultater for samme kvantitet opnået med andre analysemetoder.

Implementering af elementerne i Xt-EHR må forventes at reducere problemet med lokale analysekoder i de skandinaviske lande [1,2], men risikerer at forværre det i forvejen store praktiske problem for klinikerne, hvor resultaterne for mange kvantiteter optræder på flere/mange linjer i de kumulerede resultatskemaer.

### Projektet

Her foreslås udvikling af en ny, struktureret parameter, der for hver NPU- eller LOINC-kode angiver hvilke resultater opnået ved forskellige metoder/instrumenter/reagenser/leverandører, der er sammenlignelige og derfor kan vises på samme linje i kumulerede resultatskemaer, i samme grafiske fremstilling af udvikling over tid og/eller vil kunne benyttes ved beregning af kritisk forskel (= Reference Change Value) [3].

Projektet vil anmode Det Videnskabelige Udvalg (VUK under Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB)) om at udarbejde konkrete kriterier for, hvornår analyseresultater for en given kvantitet, opnået med forskellige metoder, er sammenlignelige respektive bør anses for forskellige.

## Opgavebeskrivelse

I projektet indgår følgende delopgaver:

1. Udvikling og beskrivelse af selve parameteren for sammenlignelighed (komparabilitet), herunder dens udfaldsrum
2. Afprøvning af sammenlignelighedsparameteren i nationalt set-up til biokemiske analyseresultater
3. Afprøvning af sammenlignelighedsparameteren på tværs af landegrænser. I første omgang i Skandinavien, der alle benytter NPU-terminologien til biokemiske analyseresultater
4. Beskrivelse af forslag til drift og vedligehold af sammenlignelighedsparameteren i Danmark
5. Beskrivelse af forslag til drift og vedligehold af den europæiske metodeliste/klassifikation

Alle de beskrevne opgaver afreporteres med skriftlig rapport, der udgør selvstændige delmål i projektet.

## Tidsplan

Projektet er afhængig af en europæisk metodeklassifikation i regi af Xt-EHR og HL7 for så vidt angår afprøvning – opgaver 2 og 3 i ovenstående. Der er udviklet en europæisk laboratoriesvarstandard i FHIR i en tidlig version og den har en liste over analysemetoder tilknyttet. Leverandørerne kan til afprøvningen benytte denne standard og metodeliste ved tilpasningen i deres systemer. Vi er derfor ikke afhængige af, at laboratoriesvarstandarden for afgivelse af biokemiske laboratoriesvar driftsmæssigt er overgået til en FHIR-udgave, inden afprøvningen kan finde sted.

Andre dele af projektet (opgave 1, 4 og 5 ovenfor) kan påbegyndes med det samme og forudsætter ikke praktisk brug af FHIR.

Opgave 1, 4 og 5 udføres i løbet af første projektår (2026)

Opgave 2 og 3 udføres i løbet af andet projektår (2027)

Projektet færdiggøres og afreporteres i løbet af tredje projektår (2028)

## Økonomi/ressourcer

| Posteringstekst                                | År 2026 | År 2027 | År 2028 | IALT      |
|------------------------------------------------|---------|---------|---------|-----------|
| <b>Projektledelse og administration MedCom</b> | 100.000 | 100.000 | 100.000 | 300.000   |
| <b>Standardarbejde MedCom</b>                  | 30.000  | 30.000  |         | 60.000    |
| <b>Faglig referencegruppe</b>                  | 30.000  | 30.000  | 30.000  | 90.000    |
| <b>Konsulentbistand</b>                        | 70.000  | 70.000  | 45.000  | 185.000   |
| <b>Mødegodtgørelse -og forplejning</b>         | 15.000  | 15.000  | 15.000  | 45.000    |
| <b>Samarbejdsaftaler leverandører</b>          |         | 300.000 |         | 300.000   |
| <b>Informationsmateriale</b>                   |         |         | 5.000   | 5.000     |
| <b>Diverse/uforudsete</b>                      | 20.000  | 50.000  | 20.000  | 90.000    |
| <b>I ALT</b>                                   | 265.000 | 595.000 | 215.000 | 1.075.000 |

**Finansiering:** Det foreslås at søge delvis finansiering til projektet ved Nordisk Ministerråd og andre kilder.

## Referencer

1. Antonsen S, Amundsen EK, Ceder R, Toska K, Tollånes MC, Hansen YB, Nordin G. History, Implementation and Current Use of the IFCC-IUPAC's Nomenclature for Properties and Units (NPU) Terminology in Denmark, Norway and Sweden. EJIFCC. 2024 Oct 30;35(3):154-165. eCollection 2024 Oct.
2. S. Antonsen<sup>1</sup>, E.K. Amundsen<sup>2,3</sup>, R. Ceder<sup>4</sup>, K. Toska<sup>2</sup>, M.C. Tollånes<sup>5,6</sup>, Y.B. Hansen<sup>7</sup>, G. Nordin<sup>8</sup> The IFCC-IUPAC's Nomenclature for Properties and Units (NPU) in Scandinavia. Klinisk Biokemi i Norden, 2025; 1: 24 - 29
3. Antonsen S, Revsholm JF, Hansen LK, Petersen ERB. Vurdering af biokemiske analyseresultater. Ugeskr Laeger. 2025 Jun 30;187(27):V09240597. doi: 10.61409/V09240597. PMID: 40605598

## Indstilling til beslutning

Det indstilles, at MedComs styregruppe

- godkender projektet til igangsættelse
- godkender, at projektet finansieres via styregruppens reservepulje, såfremt der ikke opnås ekstern finansiering.