

Restrukturalizace sběru dat Národního onkologického registru ČR

Nová metodika sběru dat NOR



Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic



Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic

Restrukturalizace sběru dat Národního onkologického registru ČR

SOUČASNÝ STAV SBĚRU DAT NOR

Současný stav sběru dat NOR

- Údaje jsou do databáze NOR nyní zadávány prostřednictvím sítě územních pracovišť NOR (ÚP NOR), která zajišťují kompletaci dat NOR od založení registru v roce 1976.
- Rozsah, způsob a organizace předávání údajů do NOR vychází z potřeb a nastavení organizace onkologické péče ze 70. a 80. let minulého století a je bez potřebného legislativního ukotvení.
- Sběr dat je založen na územním principu podle místa trvalého bydliště, nikoliv podle místa léčby pacienta.
- Jsou sledovány a předávány údaje, které jsou na základě již provedených legislativních změn dostupné v Národním zdravotnickém informačním systému (data pojišťoven v NRHZS, data z Listu o prohlídce zemřelého).
- Údaje jsou od poskytovatelů zdravotních služeb předávány na územní pracoviště NOR (ÚP NOR) výhradně v listinné podobě (nejen samotná hlášení novotvaru, ale i části zdravotnické dokumentace jako je výsledek vyšetření patologem/cytologem, propouštěcí zpráva, operační protokol a pod.), což s sebou nese rostoucí administrativní zátěž poskytovatelů zdravotních služeb a rostoucí nároky na personální a technické zajištění činnosti ÚP NOR.
- Současný stav dlouhodobě vede ke zpoždování dostupnosti potřebných aktuálních údajů o epidemiologii novotvarů, nejsou dodržovány legislativně dané termíny pro předávání údajů do NOR. Předpokládá se také snižování úrovně úplnosti hlášení do NOR („podhlášenost“).

Územní organizace hlášení do NOR ČR

Územní pracoviště NOR:

15 regionálních

54 samostatných
okresních



Regionální pracoviště NOR:

Praha 1,2,3,4,10 - Thomayerova nemocnice

Praha 5,6 - FN Motol

Praha 7,8,9 - Nemocnice Na Bulovce

Středočeský kraj - Všeobecná fakultní nemocnice

Jihočeský kraj - Nemocnice České Budějovice a.s.

Plzeňský + Karlovarský kraj - FN Plzeň

Ústecký kraj - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem,
Krajská zdravotní, a.s.

Liberecký kraj - Krajská nemocnice Liberec

Královéhradecký kraj - FN Hradec Králové

Pardubický kraj - Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Kraj Vysočina - Nemocnice Jihlava

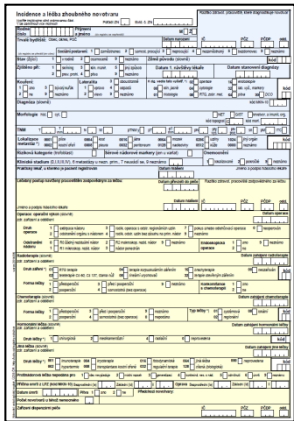
Jihomoravský kraj - Masarykův onkologický ústav

Olomoucký kraj - FN Olomouc

Zlínský kraj - Krajská nemocnice T. Bati, a. s.

Moravskoslezský kraj - FN Ostrava

Kdo a jak nyní předává údaje do NOR

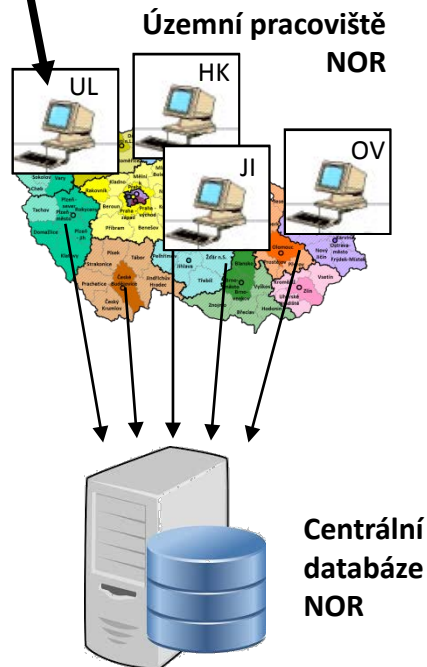


1. Hlášení podává na **formuláři** „Incidence a léčba zhoubného novotvaru“ **poskytovatel zdravotních služeb**, který
 - **diagnostikoval** novotvar (1. část)
 - **je zodpovědný za léčbu** novotvaru (2. část)

Viz platná legislativa:

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách

Vyhláška č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do NZIS



2. Formuláře se předávají na příslušné **územní (okresní) pracoviště NOR podle místa bydliště pacienta**

Předávání údajů na ÚP NOR nemá oporu v legislativě, probíhá „setrvačností“ na základě historického nastavení organizace sběru dat NOR!

3. Územní pracoviště NOR zajistí **kompletaci, validaci a vložení záznamu do centrální databáze NOR**

Povinnost elektronického předávání hlášení novotvaru plní ÚP NOR zpravidla za jiné poskytovatele, a to u všech novotvarů, které nebyly léčeny nebo diagnostikovány u poskytovatele, v jehož zařízení působí ÚP NOR.

Východiska pro změnu organizace sběru dat NOR

- Současná organizace a způsob sběru dat NOR je neudržitelný a je nutná jeho zásadní transformace a uvedení do souladu s platnou legislativou.
- Tento nezbytný zásah do organizace sběru dat NOR však nesmí zásadně ovlivnit jeho současnou kvalitu a úplnost.
- Je nezbytné zavést předávání údajů do NOR elektronickou cestou přímo z informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb včetně laboratoří oboru patologie a cytologie, které se zásadním způsobem podílí na stanovení či potvrzení diagnózy novotvaru. Z této skutečnosti také vyplývá jejich legislativní povinnost předávat údaje do NOR.
- Pro přechod na novou organizaci sběru dat NOR bude nezbytné přechodné období, po které bude nezbytný souběh původního a nového způsobu organizace sběru dat NOR.
- Během transformačního období přechodu na novou metodiku NOR budou původní územní pracoviště NOR nadále kompletovat a zadávat údaje za nahlášené novotvary diagnostikované v letech 2017 a 2018, a to podle původní metodiky.

Transformace sběru dat NOR

- Nová koncepce sběru dat NOR je popsána v nové metodice NOR vydané k 17. 8. 2018, která bude platná pro novotvary diagnostikované od 1. 1. 2019.
- Je nezbytné provést zásadní organizační změny jak na straně správce dat NOR (ÚZIS ČR), tak na straně poskytovatelů zdravotních služeb, kteří mají legislativní povinnost údaje do NOR předávat. Výsledkem transformace bude plně elektronické předávání údajů poskytovateli do NOR. Transformační období pro poskytovatele zdravotních služeb potrvá minimálně během roku 2019.
- Během transformačního období přechodu na novou metodiku NOR budou dosavadní územní pracoviště NOR zadávat údaje za novotvary diagnostikované v letech 2017 a 2018 stejným způsobem, jako doposud. Údaje budou zadávány podle původní metodiky NOR v současné verzi aplikace NOR, přípustné je zadávání údajů v redukované podobě v části hlášení o léčbě novotvaru. Ukončen je sběr kontrolních hlášení NOR.
- Podpora činnosti územních pracovišť NOR bude poskytnuta pro kalendářní rok 2018 obdobně jako v předchozích letech a bude použita k zajištění sběru a zápisu dat novotvarů diagnostikovaných v letech 2017 a 2018.



Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic

Restrukturalizace sběru dat Národního onkologického registru ČR

NOVÁ METODIKA SBĚRU DAT NOR

Nová metodika sběru dat Národního onkologického registru (NOR)

Nová metodika je vydána k 17. 8. 2018 a bude v platnosti od 1. 1. 2019

Hlavní změny v metodice sběru dat NOR:

- Redukce údajů požadovaných od PZS na základní a přesné informace o diagnóze novotvaru
 - > nové **redukované hlášení novotvaru** pro PZS – pouze diagnostická část
 - > NOVĚ **hlášení novotvaru zjištěného pracovištěm oboru patologie nebo cytologie** – standardní zpráva o výsledku vyšetření a parametrický záznam výsledku
 - > flexibilita rozsahu sledovaných údajů – **specifické klinické údaje** pro vybrané skupiny novotvarů (např. novotvary dětského věku)
- **Kompletace a validace údajů v NOR s využitím dostupných dat v rámci NZIS**
 - NRHZS – data pojišťoven o poskytnuté a hrazené léčebné péči
 - LPZ – úmrtí pacientů a příčiny úmrtí
- Přejít na **plně elektronické předávání údajů** do NOR
 - datovou dávkou z IS poskytovatele prostřednictvím datového rozhraní nebo webovým formulářem v aplikaci NOR v prostředí registrů NZIS
 - pracoviště patologie/cytologie zasílá pouze datovou dávkou z IS poskytovatele přes datové rozhraní
- Zřízení **centrálního pracoviště NOR při ÚZIS ČR, ukotvení postavení regionálních pracovišť (RP) NOR při KOC** v přímé vazbě na Organizaci a hodnocení kvality onkologické péče v ČR

Formulář hlášení „Incidence novotvaru“ do databáze NOR pro poskytovatele zdravotních služeb – klinická pracoviště

Incidence novotvaru

Vypište silně orámovanou část **povinné údaje** *) lze zaškrtnout více možností

Pořadí novotvaru Evid. č. novotvaru

verze 2018/01

Rodné číslo **Příjmení a jméno** **Datum narození** **Pohlaví** M Ž

Trvalé bydliště: Obec, okres, PSČ cizinec
 bezdomovec

Země původu (slovně) **kód**

Datum stanovení diagnózy **K dg. vedla tato vyšetření *)** 00 klinicky jasné 02 laboratorní vyš., markery 08 histologie metastázy 32 pitva **kód**
01 klinické vyšetření 04 cytologie 16 histologie primár. nádoru 99 DCO

Diagnóza (slovně) **Kód MKN-10**

Laterality 1 vpravo 2 vlevo 3 oboustranně 4 odpadá 9 neznámo

Morfologie hist. cyt. **kód topograf.** C **kód morf.**

TNM T N M pTNM y pT pN pN vyš. pN poz. sn pM **Klinické stadium** (0,I,II,III,IV)
Riziková kategorie (trojlobst) **Sérové nádorové markery** (varle) **p16 pozitivní** (orofarynx) 6 metastázy u nezn. prim. lok.
7 neuvádí se 9 neznámo

Lokalizace metastáz *) 0001 plíce 0004 kost 0016 játra 0064 mozek 0256 uzliny 1024 jiný orgán **kód**
0002 kostní dřeň 0008 pleura 0032 peritoneum 0128 nadledviny 0512 kůže 0000 neznámo

Rozsah onemocnění 1 lokalizované 2 pokročilé 9 neznámo

Datum hlášení **Jméno a podpis hlásícího lékaře** **Razítko zdravot. pracoviště** **Pracoviště hlásící novotvar *)**
Identifikace hlásícího zdravotnického pracoviště 01 stanovilo diagnózu novotvaru **kód**
IČ PČZ PČDP odd. 02 léčí pacienta s novotvarem

Národní onkologický registr, ÚZIS ČR, http://www.uzis.cz/registry-nzis/nor

Návrh hlášení novotvaru zjištěného pracovištěm poskytovatele zdravotních služeb oboru patologie nebo cytologie

I. ZPRÁVA Z VYŠETŘENÍ PATOLOGEM

povinné údaje

(standardní výsledek vyšetření / zpráva pro lékaře)

Pacient

- Jméno, příjmení [text]
- Rodné číslo [kód]

Pracoviště patologie / cytologie

- Identifikace zdravotnického pracoviště [IČ, PČZ, PČDP, odd.]
- Jméno lékaře [text]

Pracoviště žadatele

- Identifikace zdravotnického pracoviště [text]

Vyšetření

- Datum odběru [datum]
- Datum vyšetření [datum]
- Hlavní diagnóza [kód MKN10]
- **Nález** [volný text s formátováním]

povinné údaje

II. VÝSLEDEK PRO NOR

(parametrické údaje pro NOR, kóduje je pracoviště patologie / cytologie)

- **Diagnóza novotvaru** [kód MKN10]*
- **Histologie / cytologie** [výběr]
- **Morfologie** [XXXX/XX kód MKN-O-3 + grade]
- **Topografie** [CXXX kód MKN-O-3]
- **pT** [kód dle TNM]
- **pN** [kód dle TNM]
- počet vyšetřených uzlin [číslo]
- počet pozitivních uzlin [číslo]
- **pM** [kód dle TNM]
- Reziduální nádor [RX/RO/R1/R2 dle TNM]
- prekanceróza hrdla děložního** [LG léze (CIN 1) / HG léze (CIN 2, CIN 3)]

Hlášení novotvaru zjištěného pracovištěm oboru patologie nebo cytologie bude předáváno pouze elektronicky jako jeden záznam, část I. a II. nelze předat odděleně. Požadované údaje budou generovány z informačních systémů laboratoří patologie / cytologie a budou předávány datovou dávkou přes standardizované rozhraní.

Část I. obsahuje, kromě jiných údajů, **standardní textovou zprávu** o výsledku vyšetření patologem / cytologem pro ošetřujícího lékaře.

Část II. obsahuje **parametrický záznam výsledku vyšetření** a je kódován patologem / cytologem.

Na část II. budou při přijetí datové dávky pro NOR aplikovány kontrolní vazby diagnóza – topografie – morfologie – TNM používané ve formuláři „Incidence novotvaru“, který předává ošetřující lékař. Jednotlivé prvky tohoto hlášení jsou již definovány v Datovém standardu MZ ČR (DASTA verze DS4) a mohou být využívány dodavateli informačních systémů při jejich vývoji.

Tento záznam je možné použít nejen pro předávání údajů do NOR, ale také pro výměnu informací mezi poskytovateli, parametrická část II. může být dle potřeb rozšířena o další údaje o diagnostickém výsledku (nádorové markery a pod.).

***Hlášené diagnózy:** zhoubné novotvary (C00–C97), novotvary in situ (D00–D09), novotvary nejistého nebo neznámého chování (D37–D48), nezhoubné / benigní novotvary – jen přípustné kombinace k morfologiím 8683/0 – gangliocytický paragangliom a 8936/0 – gastrointestinální stromální tumor, benigní (D10.5–D13.3, D13.5–D13.6, D13.9–D15.9, D20.0–D21.9, D28.2–D28.7, D29.1–D29.2, D30.0–D30.4, D30.9, D32.0–D35.9, D36.7),
a dále: D12 - nezhoubný novotvar tlustého střeva, konečníku, řitního kanálu a řiti, N87 - dysplazie hrdla děložního

** U prekanceróz v topografii C53 – cervix uteri se uvede stupeň (LG nebo HG)

Mezinárodní klasifikační systémy používané při hlášení novotvarů do NOR

Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN)

- základní popis diagnózy nádorového onemocnění
- **Mezinárodní klasifikace nemocí 10. revize, aktualizace z roku 2014 (MKN10)**

Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii (MKN-O)

- podrobný popis topografie nádoru, morfologie nádoru (na základě histologického nebo cytologického vyšetření), biologického chování nádoru a stupně diferenciací nádoru (grading)
- umožňuje detailní identifikaci všech diagnóz nádorových onemocnění
- **MKN-O 3. vydání, aktualizace z roku 2011 (MKN-O-3)**

TNM klasifikace zhoubných nádorů

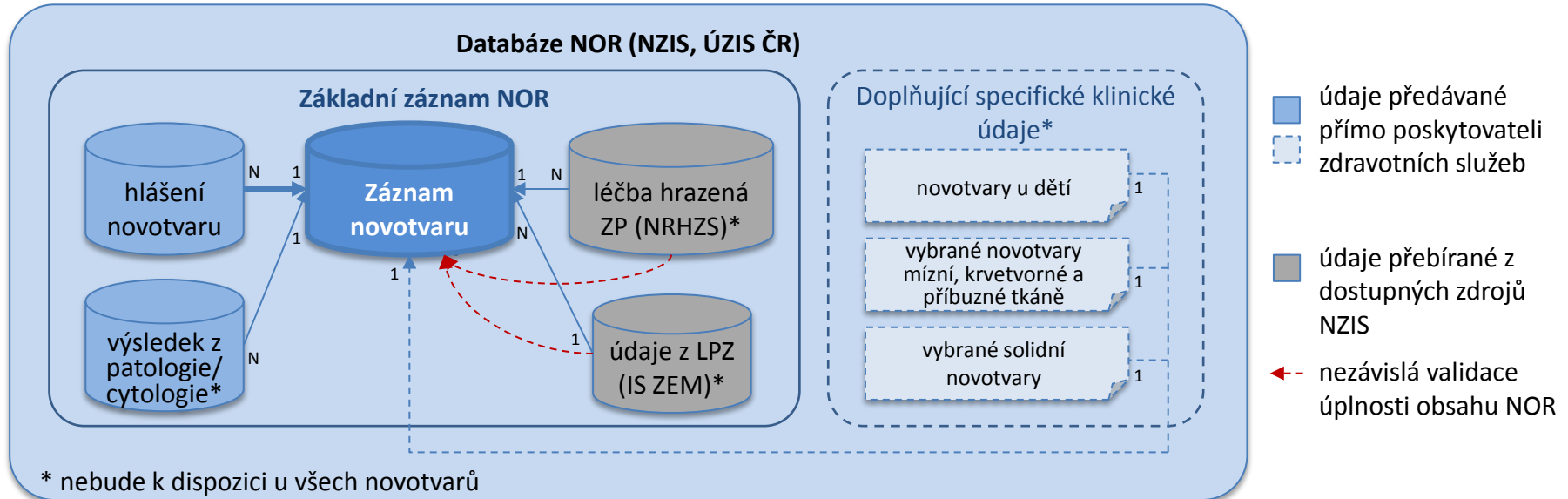
- popisuje anatomický rozsah primárního nádoru pomocí těchto složek:
 - T - rozsah primárního nádoru,
 - N - nepřítomnost či přítomnost a rozsah metastáz v regionálních mízních uzlinách,
 - M - nepřítomnost či přítomnost vzdálených metastáz
- stadium onemocnění je odvozeno na základě klinického a pooperačního T, N a M
- **TNM klasifikace 8. vydání, rok vydání 2016, český překlad z roku 2017 (TNM8)**

Český překlad TNM klasifikace 8. vydání byl vydán v roce 2017 s platností od roku 2018. Pro účely kódování dat NOR však budou pro novotvary diagnostikované do roku 2018 včetně používána pravidla podle TNM 7. vydání. Pravidla podle TNM 8. vydání budou pro hlášení do NOR používána až pro novotvary diagnostikované od roku 2019 dále, tyto novotvary budou předávány do NOR již podle nové metodiky platné od 1. 1. 2019.

Mezinárodní klasifikace nemocí dětského věku (ICCC - International Classification of Childhood Cancer)

- klasifikace používaná u novotvarů dětského věku, je odvozená z topografie a morfologie podle MKN-O-3
- definice skupin podle *Steliarova-Foucher E, Stiller C, Lacour B, Kaatsch P. International Classification of Childhood Cancer, Third Edition. Cancer 2005;103:1457-67.*, aktualizováno podle *WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues (2008)*

Struktura záznamů v databázi NOR



Základní záznam NOR:

- **Výsledný záznam novotvaru**
- hlášení do NOR – formulář „Incidence novotvaru“ [E, L]
- výsledek / zpráva z vyšetření patologem / cytologem [E, L]
- vykázaná léčba novotvaru hrazená zdravotními pojišťovnami (NRHZZ) [E]
- údaje o úmrtí z LPZ – datum, příčiny, místo (IS ZEM) [E]

[E] = předání elektronicky přes definované datové rozhraní nebo zadáním do formuláře v JTP

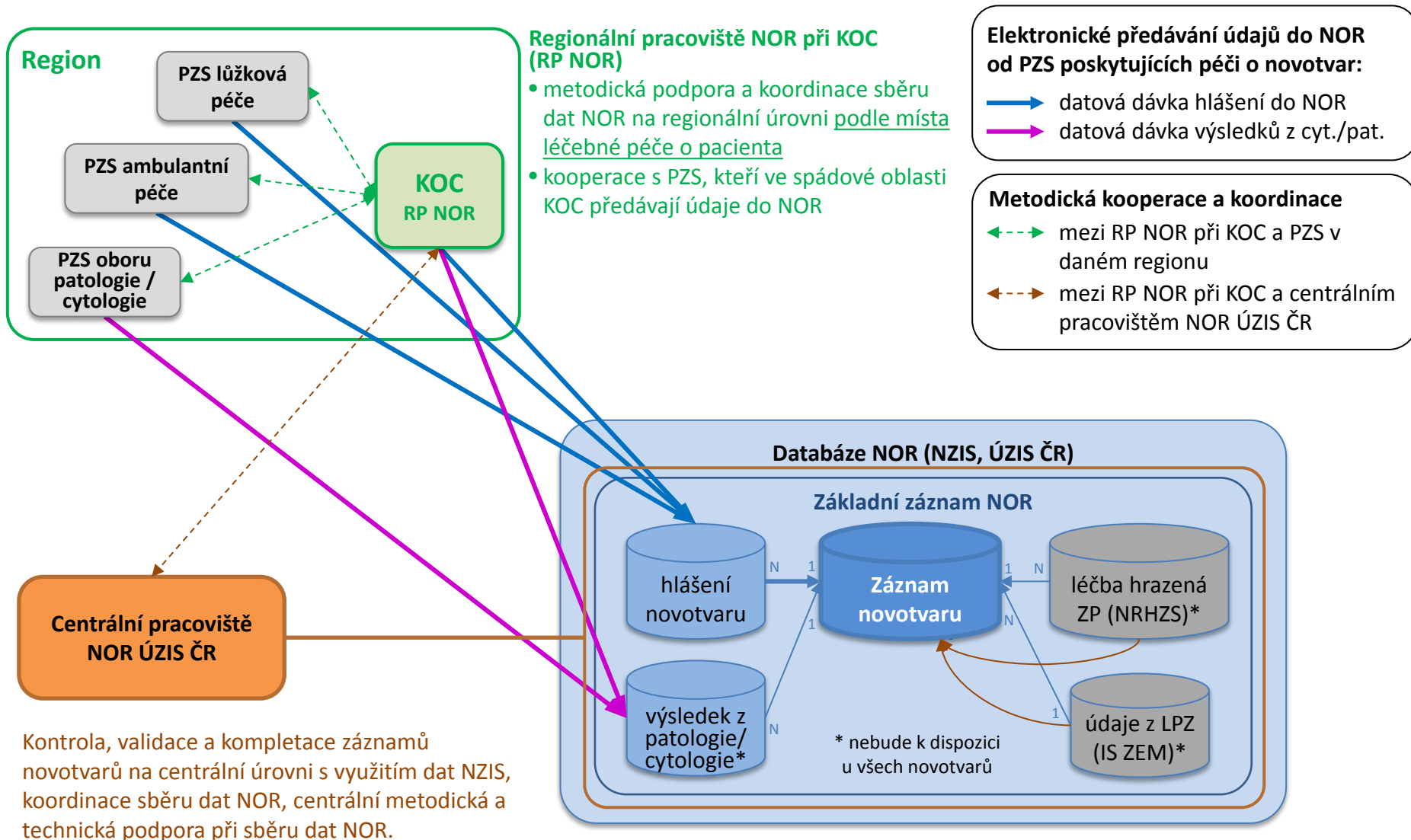
[L] = předání v listinné podobě po přechodné období roku 2019

Doplňující specifické klinické údaje [E]

nádorové markery, specifické diagnostické klasifikační a rizikové údaje, výsledky klinických a laboratorních vyšetření, léčebné režimy a protokoly, výsledky léčby, sledování stavu pacientů atp. u vybraných specifických skupin novotvarů:

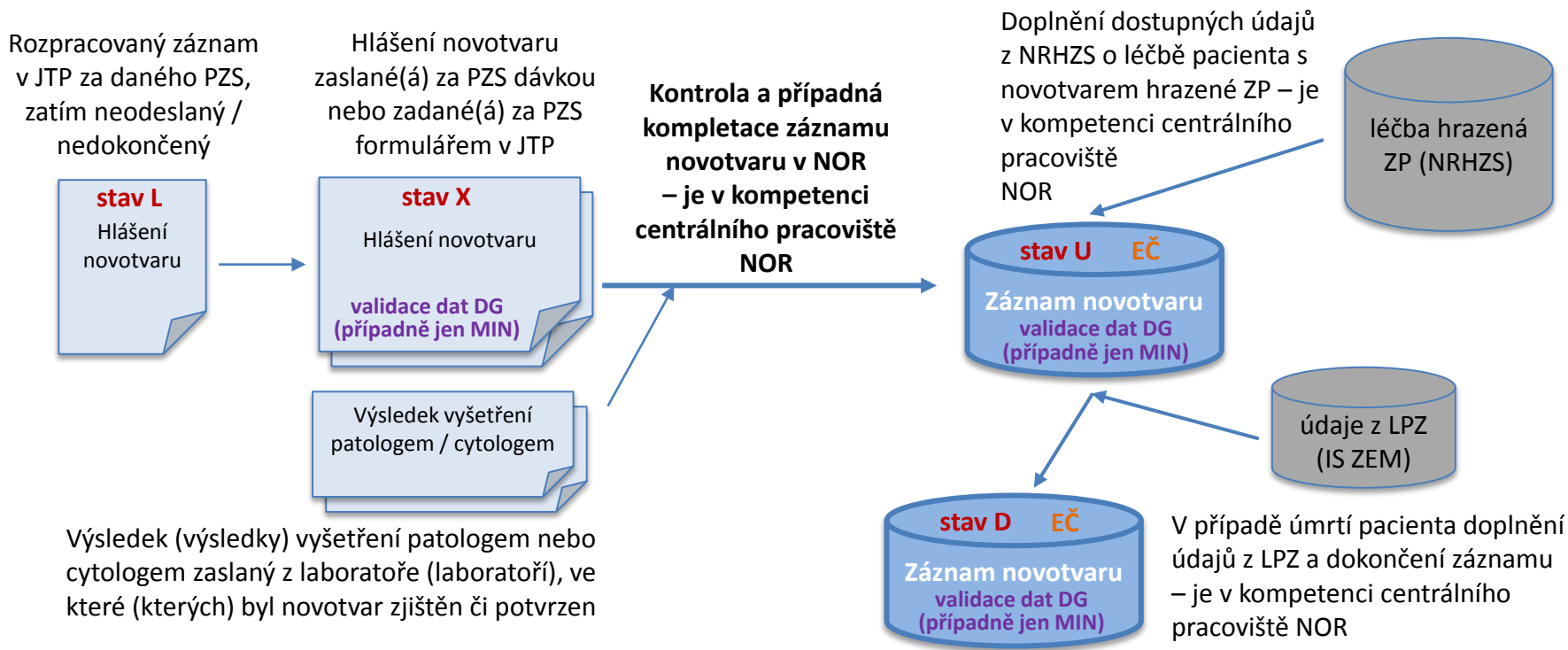
- novotvary u dětí
- vybrané novotvary mizní, krvetvorné a příbuzné tkáně
- vybrané solidní novotvary – např. vzácná onemocnění

Schéma organizace sběru dat NOR



Za konečnou kompletnost záznamů novotvarů zodpovídá centrální pracoviště NOR, při kompletnosti záznamů kooperuje s RP NOR při KOC a případně přímo s poskytovateli zdravotních služeb, kteří předali údaje do NOR.

Technické užití stavů záznamů v NOR a rozsahu kontrol při vzniku záznamu novotvaru v databázi NOR



Stavy záznamu v NOR

Stav	Popis
L	Nový novotvar zadaný formulářem v JTP v rozpracovaném stavu. Se záznamem pracuje PZS, právo zápisu do záznamu má příslušný PZS. Po uložení záznamu v dokončeném stavu přechází záznam do stavu X.
X	Nový novotvar zaslaný od PZS dávkou nebo zadaný PZS formulářem v JTP (= předané hlášení novotvaru). Tento stav nemá vygenerované evidenční číslo, to je doplněno při přechodu do stavu U a vytvoření záznamu novotvaru.
U	Se záznamem pracuje centrální pracoviště NOR, případně pověřené RP NOR, právo zápisu do záznamu má příslušné pracoviště NOR. Odpovídá záznamu novotvaru.
D	Záznam novotvaru je dokončený (i v čase), zpravidla po uzavření záznamu na centrální úrovni při úmrtí pacienta. Právo zápisu do záznamu má centrální pracoviště NOR.

Stavy kontrol / validací záznamu NOR

Stav	Popis
MIN	Minimální kontroly pro minimální záznam (povinné položky).
DG	Vyplněná a zkontrolovaná hlášenka NOR v plném rozsahu.

Přiřazení evidenčního čísla záznamu NOR

Stav	Popis
bez EČ	u záznamů ve stavu L a X, nezávislé na stavu kontrol
EČ přiřazeno	u záznamů ve stavech mimo L a X, nezávislé na stavu kontrol

Role pro předávání údajů do NOR

Poskytovatel zdravotních služeb

- ošetřující lékař nebo pověřený pracovník
- pouze předává údaje hlášení za poskytovatele

Odborník poskytovatele zdravotních služeb

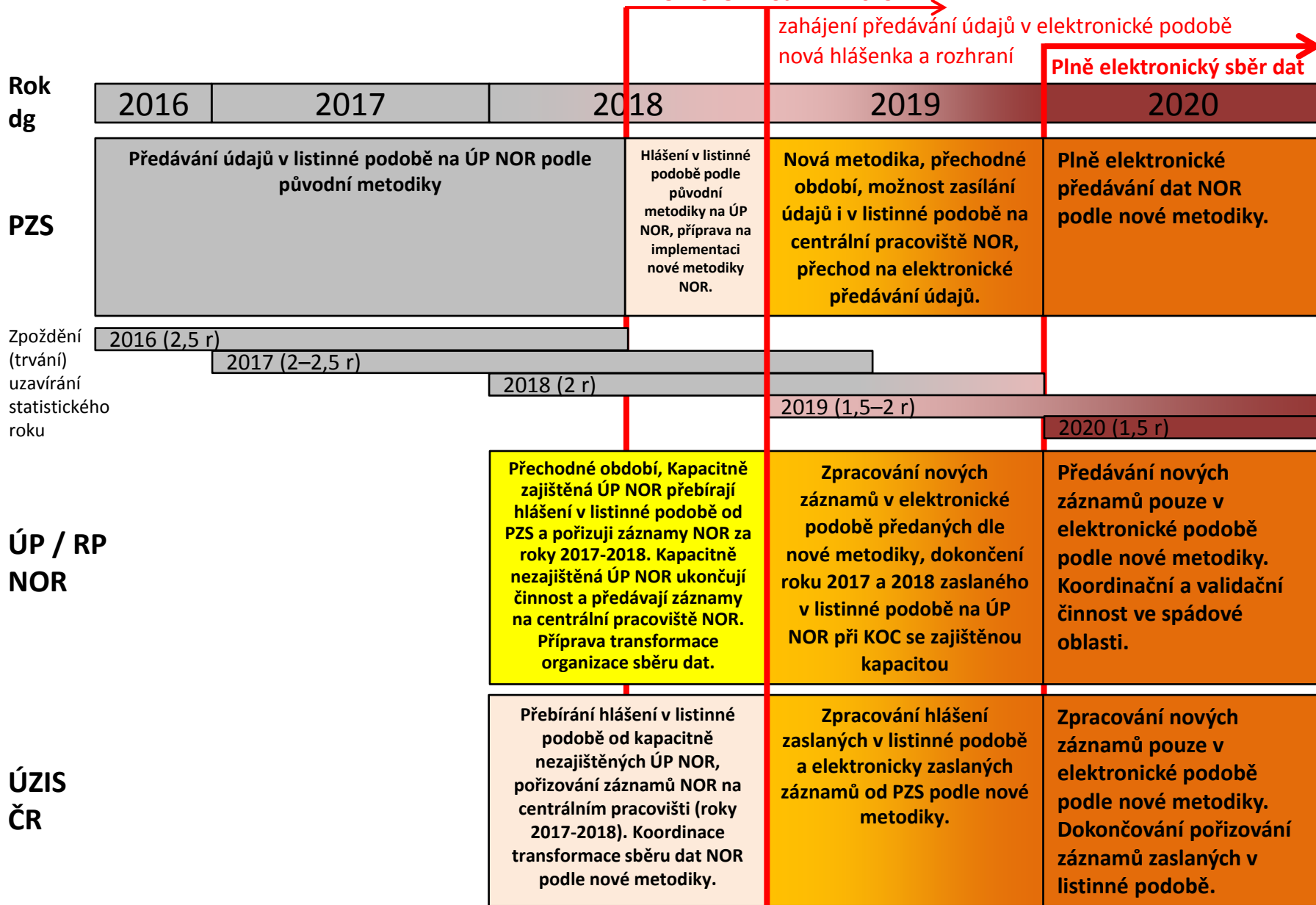
- odborný pracovník poskytovatele (lékař nebo vyškolený pracovník) zajišťující kompletnost a validitu předávaných záznamů NOR
- předává údaje za poskytovatele
- má možnost editace u záznamů zpřístupněných/předaných k validaci/doplnění
- plánováno pouze pro RP NOR při KOC

Centrální administrátor

- pracovníci centrálního pracoviště NOR při ÚZIS ČR
- kompletní přístup k záznamům
- kompletace a validace záznamů NOR z předaných hlášení
- delegování/předávání záznamů na jiná místa k validaci/doplnění

Harmonogram přechodu na nový způsob organizace sběru dat NOR

vydání nové metodiky NOR, nová organizace sběru dat NOR
k 17. 8. 2018 od 1. 1. 2019



Postup přechodu na novou metodika sběru dat Národního onkologického registru (NOR)

Nová metodika bude vydána k 17. 8. 2018 a bude v platnosti od 1. 1. 2019

Poskytovatelé zdravotních služeb – klinická pracoviště

- dočasné předávání údajů v listinné podobě (do 31. 12. 2019), údaje budou zasílány na centrální pracoviště NOR (ÚZIS ČR, Palackého nám. 4, P.O.BOX 60, 128 01 Praha 2)
- přechod na elektronické předávání dat:
 - údaje je možné předávat datovou dávkou přes datové rozhraní po úpravě informačního systému na straně poskytovatele
 - údaje je možné zadávat přímo do formulářů v aplikaci NOR v prostředí registrů rezortu ministerstva zdravotnictví po získání přístupu zodpovědné osoby za poskytovatele (více na <http://www.uzis.cz/registry-nzis-vstup>)

Poskytovatelé zdravotních služeb – pracoviště oboru patologie nebo cytologie

- zavedení elektronického předávání údajů, údaje budou předávány pouze datovou dávkou přes datové rozhraní po úpravě informačního systému na straně poskytovatele
- dočasně (do 31. 12. 2019) je možné předávání údajů (zpráva o výsledku vyšetření patologem/cytologem) v listinné podobě na centrální pracoviště NOR (ÚZIS ČR, Palackého nám. 4, P. O. BOX 60, 128 01 Praha 2)

Postup přechodu na novou metodiku sběru dat Národního onkologického registru (NOR)

Nová metodika bude vydána k 17. 8. 2018 a bude v platnosti od 1. 1. 2019

Poskytovatelé zdravotních služeb při KOC – regionální pracoviště NOR (RP NOR)

- dokončení zadávání novotvarů za roky 2017 a 2018 podle původní metodiky ve spolupráci s původními územními pracovišti NOR na okresech
- přechod na elektronické předávání podle nové metodiky (viz část pro poskytovatele zdravotních služeb výše)
- koordinační a validační činnost v rámci sběru dat NOR ve spádové oblasti KOC podle nové metodiky

ÚZIS ČR – centrální pracoviště NOR

- vytvoření centrálního pracoviště NOR (do 1. 1. 2019)
- kompletace a zápis údajů do NOR z hlášení zaslaných od poskytovatelů v listinné podobě a z elektronicky zaslaných hlášení z klinických pracovišť a pracovišť oboru patologie nebo cytologie
- koordinační, metodická a validační činnost ve spolupráci s RP NOR při KOC

Postup přechodu na novou metodika sběru dat Národního onkologického registru (NOR)

Nová metodika bude vydána k 17. 8. 2018 a bude v platnosti od 1. 1. 2019

Dodavatel aplikace NOR ve spolupráci s ÚZIS ČR

- **do 31.10.2019** budou v JTP připraveny k validaci a testování klíčové části nového systému
- následně bude provedeno
 - testování a finalizace pro uvolnění do produkčního („ostrého“) prostředí
 - úprava metodických materiálů do finální podoby (uživatelská příručka, případné doplnění definice rozhraní a souvisejících nastavení, definice uživatelských rolí atd.)