

Nová metodika sběru dat Národního onkologického registru

RNDr. Jan Mužík, Ph.D.

RNDr. Daniel Klimeš, Ph.D.



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

Nová metodika sběru dat Národního onkologického registru ČR

SOUČASNÝ STAV SBĚRU DAT NOR

Současný stav sběru dat NOR I.

- 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).

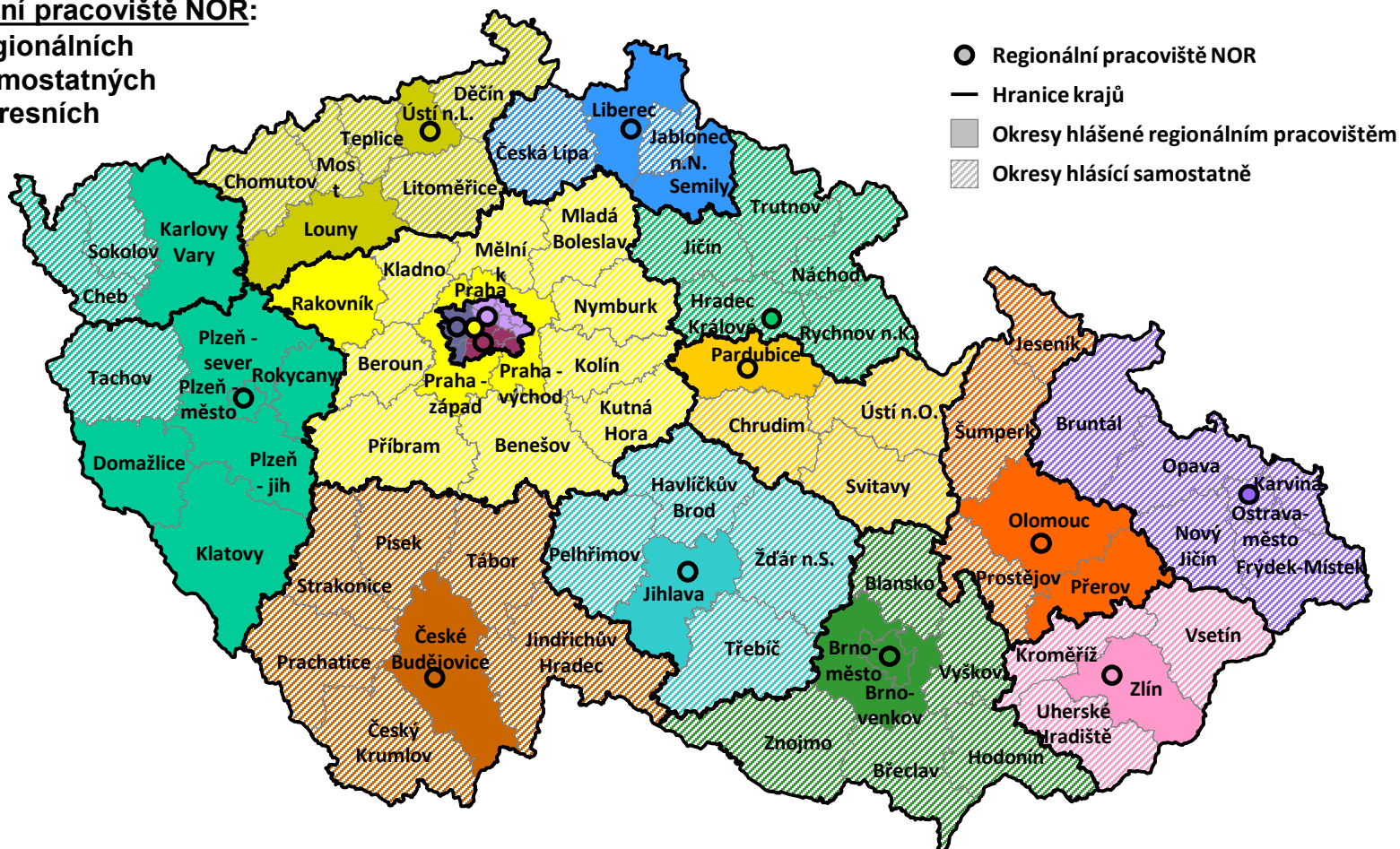
Současný stav sběru dat NOR II.

- 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 **snížování 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

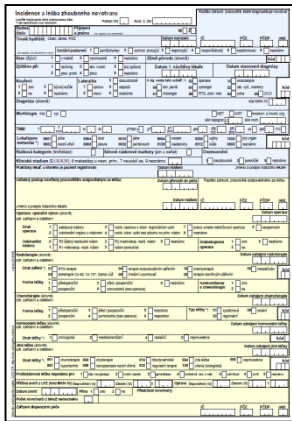
Jihomoravský kraj - Masarykův onkologický ústav

Olomoucký kraj - FN Olomouc

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

Moravskoslezský kraj - FN Ostrava

Kdo a jak nyní předává údaje do NOR

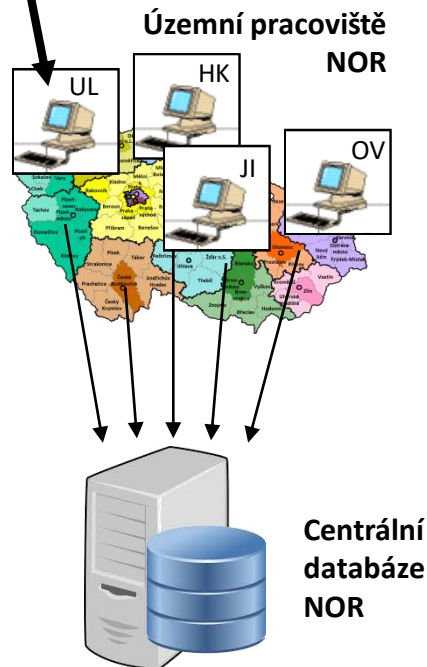


1. Hlášení podává na **formuláři** „Incidence a léčba zhoubného novotvaru“ **poskytovatel zdravotních služeb**, který
 - **diagnostikoval** novotvar (1. část)
 - **je zodpovědný za léčbu** novotvaru (2. část)

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**, plně elektronické předávání se předpokládá od roku 2020.
- 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.



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 (viz věstník MZ ČR č. 13/2017).

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

Incidence novotvaru

Vyplňte 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**

Lateralita 1 vpravo 2 vlevo 3 oboustranně 4 odpadá 9 neznámo

Morfologie hist. cyt. **kód topograf.** **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 (trojoblak) **Sérové nádorové markery** (varle) **p16 pozitivní** (orofarynx) 6 metastázy u nezn. prim. lok.
7 neuvádí se 9 neznámo

Lokalizace metastáz *) 0001 plice 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 *)**
01 stanovilo diagnózu novotvaru **kód**
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/R0/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), nezahobné / 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 - nezahobný 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)**

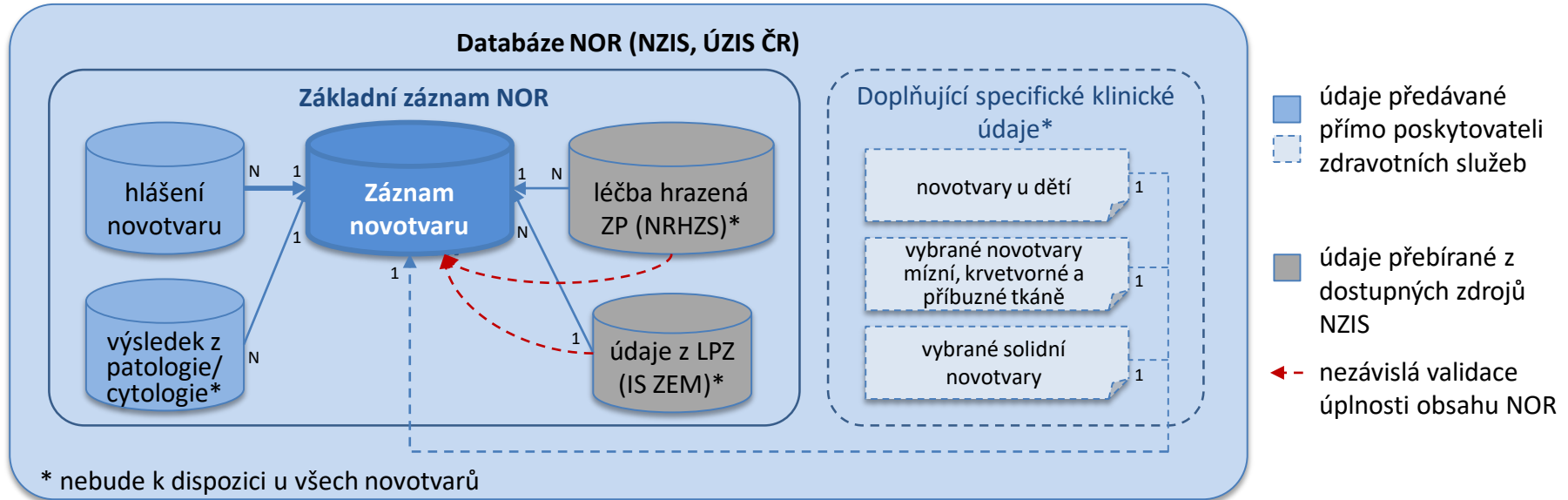
Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii (MKN-O)

- 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)**
- **v datech NOR až pro novotvary diagnostikované od roku 2019 dále**

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]

Doplňující specifické klinické údaje [E]

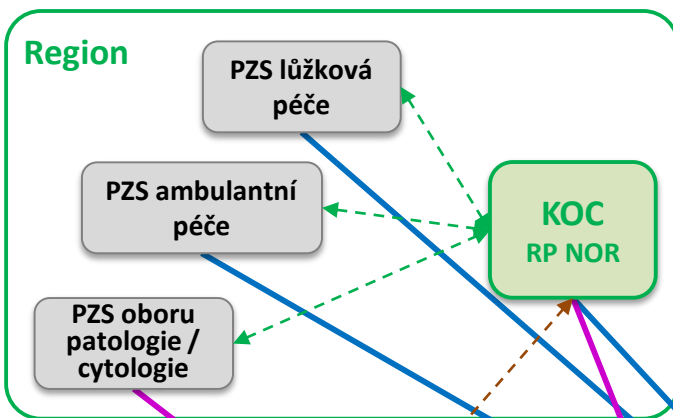
nádorové markery, specifické diagnostické klasifikační a rizikové údaje, výsledky klinických a laboratorních vyšetření, léčebné režimy a protokoly, výsledky léčby, sledování stavu pacientů atp. u vybraných specifických skupin novotvarů:

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

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

[L] = předání v listinné podobě
po přechodné období

Schéma organizace sběru dat NOR



Regionální pracoviště NOR při KOC (RP NOR)

- metodická podpora a koordinace sběru dat NOR na regionální úrovni podle místa léčebné péče o pacienta
- kooperace s PZS, kteří ve spádové oblasti KOC předávají údaje do NOR

Elektronické předávání údajů do NOR od PZS poskytujících péči o novotvar:

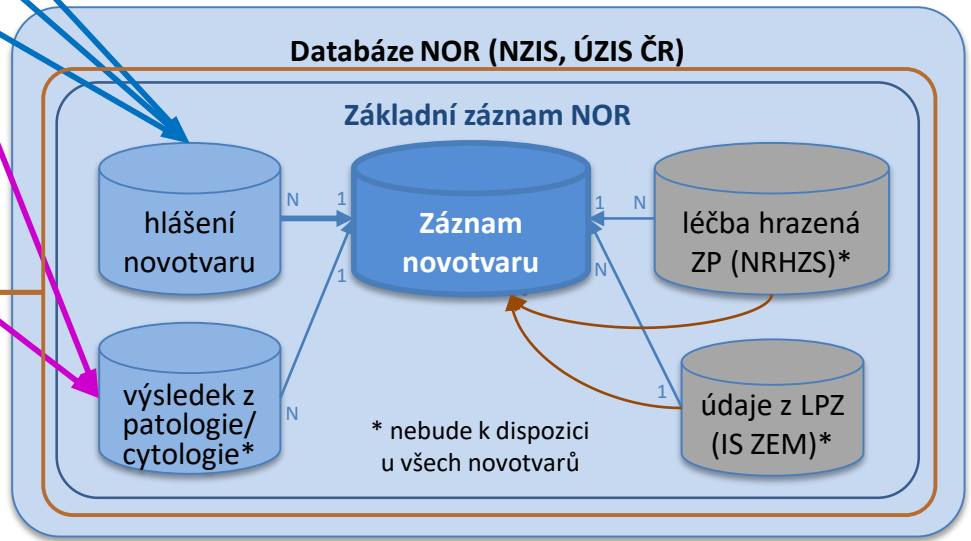
- datová dávka hlášení do NOR
- datová dávka výsledků z cyt./pat.

Metodická kooperace a koordinace

- ↔ mezi RP NOR při KOC a PZS v daném regionu
- ↔ mezi RP NOR při KOC a centrálním pracovištěm NOR ÚZIS ČR



Kontrola, validace a kompletace záznamů novotvarů na centrální úrovni s využitím dat NZIS, koordinace sběru dat NOR, centrální metodická a technická podpora při sběru dat NOR.



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

Role pro předávání údajů do NOR

Oznamovatel poskytovatele zdravotních služeb

- pověřený technický pracovník
 - zajišťuje technické předání datové dávky do NOR
-

Odborník poskytovatele zdravotních služeb

- odborný pracovník poskytovatele (lékař nebo vyškolený pracovník) zajišťující kompletnost a validitu předávaných záznamů NOR
 - spolupracuje při předávání údajů za poskytovatele
 - má možnost editace předaných záznamů v aplikaci NOR
-

Role centrálního pracoviště NOR (ÚZIS ČR)

- kompletace a správa výsledných záznamů novotvarů
- zodpovědnost za záznamy v NOR
- zaměstnanci ÚZIS ČR a odborní konzultanti – zástupci poskytovatelů

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

Poskytovatelé zdravotních služeb – klinická pracoviště

- **CÍL: Předávání hlášení datovou dávkou generovanou z NIS/LIS**
 - B2B zaslání webovou službou automaticky
 - dávku lze vložit manuálně pověřenou osobou za PZS
 - možné přímé zadávání nebo opravy ve formuláři v aplikaci NOR
- Minimální a kompletní úroveň kontrol, zasílání chybových zpráv, opravy o doplňování záznamů.
- **Dočasné předávání údajů v listinné podobě**, údaje budou zasílány na centrální pracoviště NOR (ÚZIS ČR, Palackého nám. 4, P.O.BOX 60, 128 01 Praha 2) – do 31. 12. 2019?
- **Přechod na elektronické předávání dat:**
 - údaje je možné předávat **datovou dávkou přes datové rozhraní** po úpravě informačního systému na straně poskytovatele
 - testovací prostředí od 01/2019, příjem dávek od 03/2019
 - 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>)
 - k dispozici od 1. 1. 2019

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

Poskytovatelé zdravotních služeb – pracoviště oboru patologie nebo cytologie

- **CÍL: Předávání výsledků datovou dávkou generovanou z NIS/LIS**
 - dávku lze vložit manuálně pověřenou osobou za PZS
 - B2B zaslání webovou službou automaticky
- Minimum kontrol, neočekává se zasílání oprav

Co bude předáváno?

- Základ je běžná **textová laboratorní zpráva**
 - součást DASTA 4 již nyní (blok ku/ku_z), není vázána jen na NOR
- **parametrický patologický subblok**
 - definováno v DASTA 4 (blok ku_z_pat_n)
 - shodné číselníky (MKN10, MKN-O-3, TNM) jako v klinickém hlášení NOR
 - využitelné nejen pro předávání do NOR, strojově zpracovatelné údaje

Harmonogram

- Rozhraní je již vyvěšeno v DASTA4
- Testovací prostředí od 2/2019, očekávaný příjem ostrých dávek
 - **Textové zprávy v listinné podobě na CP NOR** (ÚZIS ČR, Palackého nám. 4, P. O. BOX 60, 128 01 Praha 2) – **od 1/2019 během přechodného období**
 - **Textové zprávy dávkou – možno od 3/2019**
 - **Parametrické zprávy – postupné zavádění (do konce roku 2019???)**

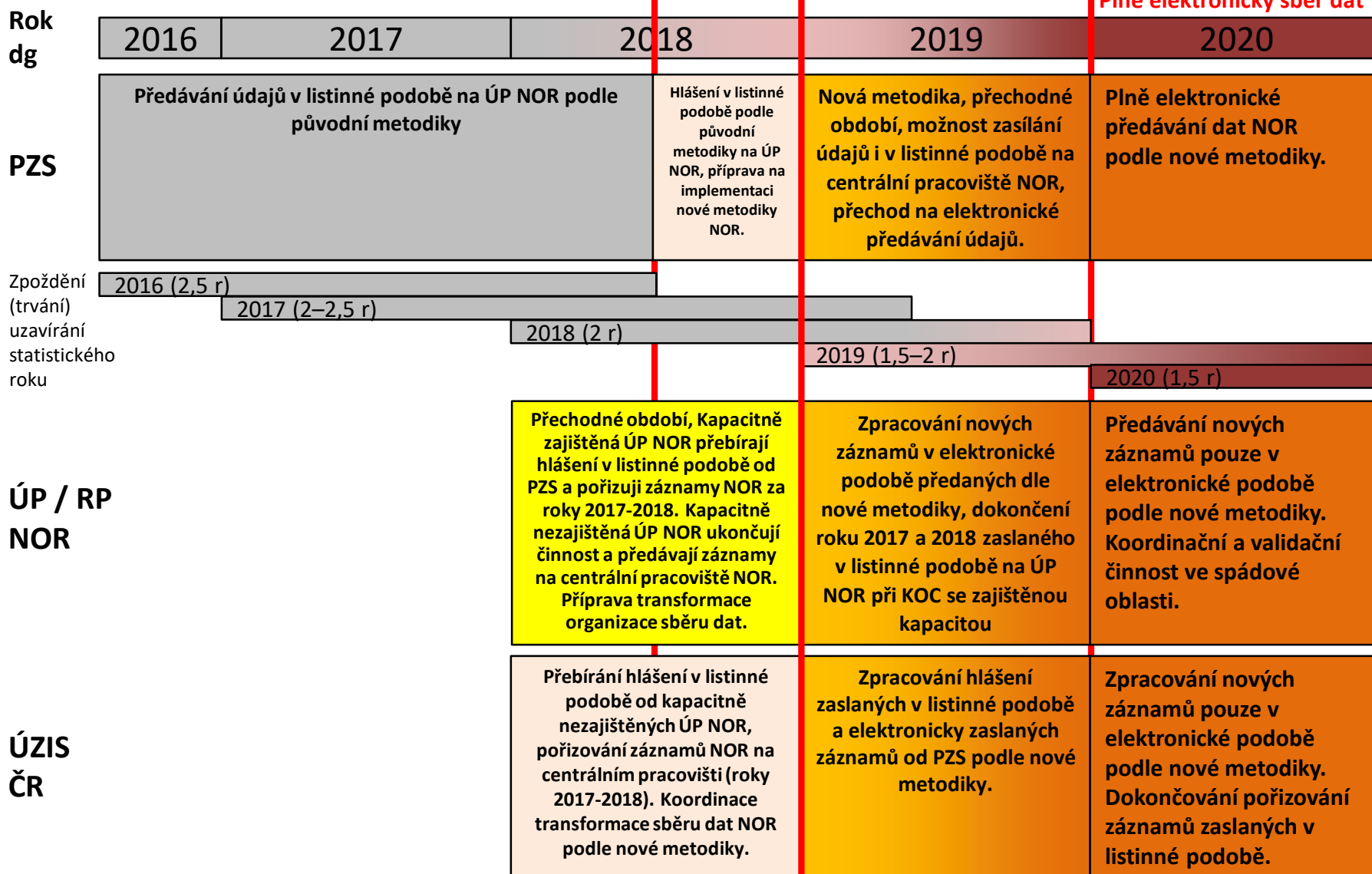
Postup přechodu na novou metodiku sběru dat Národního onkologického registru (NOR)

Dodavatel aplikace NOR ve spolupráci s ÚZIS ČR

- v JTP budou připraveny k validaci a testování tyto části nového systému:
 - nový formulář NOR „Incidence novotvaru“ včetně datového rozhraní pro příjem xml dávky a validace obsahu záznamů
 - nové rozhraní pro příjem xml dávky hlášení novotvaru zjištěného pracovištěm oboru patologie nebo cytologie
- Následně bude provedeno
 - testování a finalizace pro uvolnění do produkčního („ostrého“) prostředí
 - úprava metodických materiálů do finální podoby (uživatelská příručka, definice rozhraní a souvisejících nastavení, definice uživatelských rolí atd.)

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



zahájení předávání údajů v elektronické podobě
nová hlášenka a rozhraní

Plně elektronický sběr dat

DĚKUJEME ZA POZORNOST

RNDr. Jan Mužík, Ph.D.

Jan.Muzik@uzis.cz

RNDr. Daniel Klimeš, Ph.D.

Daniel.Klimes@uzis.cz



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