

Národné centrum zdravotníckych informácií

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

Metodický pokyn pre hlásenie pacientov do Národného onkologického registra Slovenskej republiky pre nový typ hlásenia v platnosti od roku 2023

Národné centrum zdravotníckych informácií

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

Obsah

1. ZOZNAM SKRATIEK.....	3
2. ÚVOD.....	4
3. LEGISLATÍVNY RÁMEC HLÁSNEJ POVINNOSTI.....	4
4. POUŽÍVANÉ KLASIFIKÁCIE.....	5
5. ROZSAH DIAGNÓZ PODLIEHAJÚCICH HLÁSENIU	6
6. HLÁSENIA O PACIENTOCH SO ZHUBNÝM NÁDOROM A ICH CHARAKTERISTIKA	6
7. VYSVETLENIA K VYBRANÝM POLOŽKÁM V HLÁSENIACH.....	7
8. TECHNICKÁ ČASŤ	9
9. ZHRNUTIE	10

Národné centrum zdravotníckych informácií

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

1. ZOZNAM SKRATIEK

DGO	Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom – klinicko-epidemiologická charakteristika
ENCR	European Network of Cancer Registries
GDPR	Všeobecné nariadenie o ochrane údajov
IS	Informačný systém
ISZI	Informačný systém zdravotníckych indikátorov
MKCH-10	Medzinárodná štatistická klasifikácia chorôb a príbuzných zdravotných problémov, 10. revízia
MKCH-O	Medzinárodná klasifikácia chorôb pre onkológiu
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOR SR	Národný onkologický register Slovenskej republiky
PAT	Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom – histopatologická/cytologická verifikácia choroby patológom
PZS	Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti
RFO	Register fyzických osôb
SJ	Spravodajská jednotka ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti s povinnosťou hlásenia pacientov so zhubným nádorom do NOR SR
ZoOOÚ	Zákon o ochrane osobných údajov

Národné centrum zdravotníckych informácií

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

2. ÚVOD

Národný onkologický register Slovenskej republiky (NOR SR) je súčasťou národných zdravotných registrov, ktorých správcom je Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). Úlohou NOR SR je zber údajov, ich spracovanie, validácia, dopĺňanie, analýza dát, interpretácia a publikovanie výstupov. Predmetom zberu a spracovania v NOR SR sú vybrané epidemiologické a klinické údaje o pacientoch s onkologickými ochoreniami. Hlásenie pacientov do NOR SR je oproti hláseniam, ktoré sú súčasťou iných národných registrov, veľmi špecifické. Široká škála sledovaných onkologických diagnóz si vyžaduje starostlivosť rôznych špecialistov o jedného pacienta. Preto získať komplexné údaje o novodiagnostikovanom onkologickom ochorení u pacienta si vyžaduje vynaložiť viac úsilia pri organizačnom a metodicko-odbornom zabezpečení NOR SR, ako pri iných registroch.

NOR SR patrí medzi najstaršie onkologické registre v Európe. Činnosť NOR SR je z dôvodu porovnateľnosti dát v čase a medzi krajinami predovšetkým prispôbovaná požiadavkám medzinárodných inštitúcií (WHO, IARC, IACR, ENCR), ktoré vypracovávajú medzinárodné pracovné postupy („guideliny“) pre zber a spracovanie dát populačných onkologických registrov v zmysle harmonizácie medzi svetovými a európskymi onkologickými registrami.

V praxi sa stretávame s rezervami na úrovni hlásnej disciplíny spravodajských jednotiek, čo má dopad na včasnosť odoslaných a spracovaných dát za príslušný rok. V rámci projektu Ministerstva zdravotníctva SR a NCZI s názvom „Dátová mapa – kvalitné dáta v zdravotníctve“, ktorého cieľom je optimalizovať toky dát (zber, spracovanie, prístupnosť) v sektore zdravotníctva NCZI v spolupráci s MZ SR, hlavnými odborníkmi a odbornými spoločnosťami pristúpili k redukcii počtu hlásení a ich obsahu a tiež k automatizácii hlásení, s víziou, že zníženie administratívnej náročnosti hlásení sa pretaví do zvýšenia hlásnosti. Súčasťou zmien je aj využívanie nových zdrojov (napr. dáta zo zdravotných poisťovní, eHealth, ...) pri spracovaní dát.

Od 1.1.2023 sú v platnosti dve hlásenia do NOR SR:

- Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom – klinicko-epidemiologická charakteristika (DGO)
- Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom – histopatologická/cytologická verifikácia choroby patológom (PAT)

3. LEGISLATÍVNY RÁMEC HLÁSNEJ POVINNOSTI

„Komu vyplýva zákonom stanovená hlásna povinnosť?“

Príslušné spravodajské jednotky, t.j. všetci poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (PZS), majú povinnosť hlásiť pacientov so zhubným nádorom do NOR SR podľa zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a príslušnej vyhlášky MZ SR č. 74/2014 Z. z., ktorou sa ustanovuje zoznam hlásení do národných zdravotných registrov, ich charakteristiky, podrobnosti o obsahu národných zdravotných registrov, postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení do národných zdravotných registrov v znení neskorších predpisov.

Informácie zhromažďované v národných zdravotných registroch spĺňajú prísne kritériá na ochranu osobných údajov v informačných systémoch, v zmysle Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane

Národné centrum zdravotníckych informácií

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

údajov) a zákona č. 18/2018 Z. z. – Zákon o ochrane osobných údajov (ZoOOÚ). S osobnými údajmi v registri sa zaobchádza ako so zdravotnou dokumentáciou v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Okruh spravodajských jednotiek (SJ), ktoré majú povinnosť hlásiť:

- Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý určil chorobu;
- Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý určil histopatologickú diagnostiku.

Hlásenie má byť elektronicky odoslané:

- do 30 dní od určenia choroby
- do 30 dní od určenia histopatologickej diagnostiky

4. POUŽÍVANÉ KLASIFIKÁCIE

- Medzinárodná štatistická klasifikácia chorôb a príbuzných zdravotných problémov, 10. revízia (MKCH-10), aktualizovaná verzia dostupná na adrese: <https://www.nczisk.sk/Standardy-v-zdravotnictve/Pages/MKCH-10-Revizia.aspx>

- Medzinárodná klasifikácia chorôb pre onkológiu, 3. vydanie, 1. a 2. revízia (MKCH-O-3.1, MKCH-O-3.2).

MKCH-O-3.1 https://www.nczisk.sk/Documents/nzr/2018/ICD_3_1.xls

MKCH-O-3.2 http://www.iacr.com.fr/images/Newsflash/ICD-O-3.2_final_update09102020.xls

! Aktuálne z vyššie uvedených klasifikácií je platná MKCH-O-3.2 (odporúča sa používať od roku 2020, ENCR). Z technických dôvodov sú v číselníkoch uvedené aj kódy zo starších klasifikácií spolu s dobou platnosti kódu.

! V číselníku MKCH-O-3 je v PAT hlásení k dispozícii pracovný kód „00000 – onkologické ochorenie mikroskopicky nepotvrdené“. Je určený pre prípady, kedy klinicky stanovená onkologická diagnóza (v žiadanke klinik uvádza onkologické ochorenie) nebola vo vyšetrovanom materiáli potvrdená.

- TNM klasifikácia zhubných nádorov 7. a 8. vydanie.

Pomôcka pri určovaní štádií pre klinikov je dostupná v angličtine na odkaze : <https://canstaging.org/>

! Aktuálne platná TNM klasifikácia je TNM 8. vydanie. Z technických dôvodov sú v číselníkoch uvedené aj kódy zo starších klasifikácií.

Národné centrum zdravotníckych informácií

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

5. ROZSAH DIAGNÓZ PODLIEHAJÚCICH HLÁSENIU

Do NOR SR sa povinne hlásia všetky novodiagnostikované nádory podľa rozsahu diagnóz uvedených nižšie.

C00.0 – C97: Zhubné nádory (s výnimkou kódov C76.0-C79.9 – tieto kódy sa nahrádzajú kódmi napr. C26.9, C39.9, C57.9, C80.9, a iné)

D00.0 – D09.9: Nádory in situ

D32.0 – D33.9: Nezhubné nádory nervovej sústavy

D35.0 – D35.9: Nezhubné nádory endokrinných žliaz

D37.0 – D48.9: Nádory neistého biologického správania

N87.2*, N89.2**, N90.2***

! Upozornenie:

*N87.2 by pri CIN III (3. stupeň ťažkej intraepitelovej dysplázie krčku maternice) mala byť uvedená ako **D06.0-D06.9**,

N89.2 by pri VAIN III (3. stupeň ťažkej intraepitelovej vaginálnej dysplázie) mala byť uvedená ako **D07.2,

***N90.2 by pri VIN III (3. stupeň ťažkej intraepitelovej vulvárnej dysplázie) mala byť uvedená ako **D07.1**.

6. HLÁSENIA O PACIENTOCH SO ZHUBNÝM NÁDOROM A ICH CHARAKTERISTIKA

Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom do NOR SR sa bude od 1.1.2023 postupne automatizovať, čo znamená, že časť dát, potrebných pre vyhodnotenie, bude prechádzať do hlásenky automaticky, z dát zdravotných poisťovní, z dát eZdravia, z dát RFO a z dát z IS poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Dlhodobým plánom je, aby minimálnu časť dát bolo potrebné doplniť manuálne.

SJ podáva **výlučne elektronickou formou**, prostredníctvom webovej aplikácie Informačného systému zdravotníckych indikátorov (ISZI: [Spustenie web aplikácie ISZI](#)).

Okrem onkologického hlásenia k danému prípadu do NOR SR je **potrebné** elektronicky **pripojiť ako prílohu** aj zdrojovú **zdravotnú dokumentáciu** (prepúšťacia správa, ambulantná správa a pod.) - viď kapitola 8. Technická časť.

Typy zjednodušeného hlásenia o pacientovi so zhubným nádorom platné od roku 2023 :

A. • Hlásenie – pre patológa, ktorý určil histopatologickú, resp. cytologickú diagnostiku

- ✓ Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom – histopatologická/cytologická verifikácia choroby patológom (PAT).
- ✓ Je určené len **pre patologické pracoviská**, ktoré výsledky cytologickej/histopatologickej diagnostiky pacientov, podľa sledovaných onkologických diagnóz, odosielajú priamo do NOR SR (týmto sú klinici odbremenení od odosielania cytologických/histopatologických nálezov ako príloh do NOR).

Národné centrum zdravotníckych informácií

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

- ✓ Výsledok je potrebné zaslať **aj v prípade klinicky suponovanej onkologickej diagnózy**, ktorá je patologickým vyšetrením nepotvrdená

B. • Hlásenie - pre lekára, ktorý určil onkologické ochorenie

- ✓ Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom – klinicko-epidemiologická charakteristika (DGO).
- ✓ Onkologické **hlásenie zasiela** lekár, ktorý stanovuje onkologické ochorenie na základe klinického vyšetrenia, zobrazovacieho vyšetrenia, na základe špecifických biochemických markerov, histopatologického a/alebo cytologického nálezu.
- ✓ Je určené pre lekárov, ktorí sa zapájajú do diferenciálno-diagnostického procesu onkologického ochorenia pacienta.

7. VYSVETLENIA K VYBRANÝM POLOŽKÁM V HLÁSENIACH

Identifikácia zariadenia

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Rok spracovania	doplnené automaticky	
Mesiac spracovania	doplnené automaticky	
IČO (8 znakov)	doplnené automaticky	
Kód PZS	doplnené automaticky	
Názov zariadenia	doplnené automaticky	doplní sa až po uložení hlásenia v IS podľa kódu PZS
Vyplnil (priezvisko a meno, bez titulov)	vyplní SJ (kontaktná osoba)	
Telefónne číslo	vyplní SJ (kontaktná osoba)	
E-mail	vyplní SJ (kontaktná osoba)	za účelom potreby „Vrátenia hlásenia na opravu“
Dátum vyplnenia	doplnené automaticky	

Identifikačné údaje pacienta

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Meno	vyplní SJ	
Priezvisko	vyplní SJ	
Rodné priezvisko	vyplní SJ	
Rodné číslo (bez lomítka)	vyplní SJ	funkcionalita predplnenia umožňuje predvyplniť hlásenie údajmi podľa posledného odoslaného výkazu
Trvalé bydlisko (ulica, číslo)	vyplní SJ	
Trvalé bydlisko (obec)	vyplní SJ	Výber z číselníka

Národné centrum zdravotníckych informácií

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

Charakteristika nádorového ochorenia

Základom stanovenia onkologického ochorenia je jeho verifikácia a charakteristika jeho základných vlastností na základe mikroskopického vyšetrenia (histopatologické/cytologické vyšetrenie). Sú aj prípady, kedy z rôznych príčin nedôjde k histologizácii (napr. stav pacienta to nedovoľuje, pacient to odmietne alebo zomrie a pod.), vtedy je diagnostika len klinická.

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Spôsob stanovenia diagnózy	vyplní SJ	Výber z číselníka

- * Poznámka k číselníku: vybrať hodnotu „4 – špecifické biochemické a imunologické vyšetrenie“ – vo vybraných diagnózach, kedy možno ochorenie určiť už na základe špecifických biochemických markerov: PSA pri karcinóme prostaty, AFP pri hepatocelulárnom karcinóme, HCG pri choriokarcinóme, katecholamín degradačných látok pri neuroblastóme, zvýšených sérových imunoglobulínov pri myelóme a Waldenströmovej makroglobulinémii alebo imunoglobulínov v moči pri myelóme.

(viď doporučenie ENCR <https://www.encl.eu/sites/default/files/pdf/basisd.pdf>)

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Dátum stanovenia diagnózy	vyplní SJ	

- * V prípade stanovenia diagnózy na základe mikroskopického vyšetrenia (histológia, cytológia) je dátumom stanovenia diagnózy **deň odobratia vzorky**.
- * V prípade uvedenia dátumu stanovenia diagnózy bez mikroskopického vyšetrenia sa môže uviesť:
 - o a/ **dátum vyšetrenia**, ktoré diagnózu pacienta „vizualizovalo“ (napr. dátum CT, MR, PET, endoskopického vyšetrenia a pod.), alebo dátum operácie v prípade náhodného nálezu, kedy nedošlo k odberu vzorky
 - o b/ **dátum návštevy lekára**, ktorý stanovil diagnózu na základe klinických prejavov/klinického vyšetrenia, v prípade, ak nie je známy dátum zobrazovacieho vyšetrenia, ako je uvedené v bode a).
- * V prípade nejasností viď doporučenie ENCR https://www.encl.eu/sites/default/files/Recommendations/ENCR%20Recommendation%20DOI_Mar2022_0.pdf

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Klasifikácia ochorenia (podľa MKCH-10)	vyplní SJ	Výber z číselníka
Lateralita	vyplní SJ	Výber z číselníka

- * Kód 8 – neaplikovateľné - používa sa pri nepárových orgánoch (napr. tenké a hrubé črevo, maternica, močový mechúr a pod.) a pri systémových hematologických ochoreniach.
- * Kód 9 – neznáme – používa sa pri párových orgánoch, ak je neznáma lateralita.

Národné centrum zdravotníckych informácií

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
TNM klasifikácia	vyplní SJ	Výber z číselníka

- * Slúži na popis rozsahu onkologického ochorenia v určitých topografických oblastiach pre diagnózy s konkrétnym morfológickým kódom, bližšie špecifikované v TNM klasifikácii zhubných nádorov 7. vydanie platné od roku 2009 do 2016, resp. 8. vydanie platné od roku 2017.
- * Lekár vyplní jednotlivé členy TNM klasifikácie výberom z číselníkov pri jednotlivých položkách, ktoré zahŕňajú aktuálne platné podkategórie dľa 7. a 8. edície TNM klasifikácie. Rozlišujeme dva druhy TNM klasifikácií. Klinickú cTNM a patologickú pTNM klasifikáciu.
- * **Hodnota T popisujúca lokálny rozsah nádoru je povinná.** V prípade rozhodovania medzi dvoma stupňami T zvolte nižší stupeň.
- * **Hodnota N** popisuje rozsah postihnutia regionálnych lymfatických uzlín. Ak sa štandardnými vyšetrovacími metódami nepreukáže postihnutie regionálnych lymfatických uzlín, zvolte N0.
 - o V prípade, ak sa nie je možné vyjadriť sa k N, napríklad diagnóza je stanovená len na základe klinického vyšetrenia, je možné zvoliť NX.
- * **Hodnota M** popisuje prítomnosť vzdialených metastáz vizualizovaných zobrazovacími vyšetreniami. Pokiaľ sa nepreukáže prítomnosť vzdialených metastáz, zvolte M0.
 - o Ak je patológom stanovené pMX, je nutné, aby klinik vyplnil hodnotu cM0 alebo cM1 (podľa toho, či sú na zobrazovacom vyšetrení prítomné metastázy).
- * V hlásení DGO je možnosť vyplniť obe kategórie (cTNM, pTNM), t.j. klinický lekár môže vyplniť aj patologické TNM na základe záveru z mikroskopického vyšetrenia z patologického pracoviska, čo má vyššiu validitu.
- * V prípadoch, kedy sú z dokumentácie dostupné len čiastočné informácie, **klinické a patologické TNM sa môže vzájomne kombinovať.** Je však potrebné vždy vyplniť trojicu T,N,M ľubovoľnou kombináciou členov z cTNM a pTNM (napr. pT3, pN2, cM1, ostatné polia ostanú prázdne).
- * **Pri diagnózach, pri ktorých sa neurčuje TNM (nie sú uvedené v TNM klasifikácii), sa polia ponechávajú prázdne** (napr. nádory mozgu, benígne nádory, nádory neistého správania, nádory neznámej lokalizácie, hematologické malignity, a iné).
- * Štádiá TNM v hlásení uvedené nie sú, budú sa v NOR SR dopočítavať.

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Štádium lymfómov	vyplní SJ	Výber z číselníka

8. TECHNICKÁ ČASŤ

Presný postup a spôsob elektronického hlásenia do NOR SR je uvedený v Oslovení pre spravodajské jednotky, ktoré raz ročne posiela NCZI.

Na stránke NCZI nájdete tiež informácie o prihlasovaní do web aplikácie ISZI: [Spustenie web aplikácie ISZI](#)

V pravej hornej časti okna web aplikácie ISZI sa nachádza odkaz "Pomoc", kde sa nachádza Používateľská dokumentácia (príručka) k ISZI.

Národné centrum zdravotníckych informácií

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom je vo web aplikácii ISZI nazvané termínom "výkaz". Po vyplnení položiek je vhodné hlásenie „uložiť **priebežne**“. Po uložení hlásenia prebehne kontrola jednotlivých položiek. Výsledky kontrol sa zobrazujú v príslušnej záložke v hornej časti obrazovky. Pre elektronické zaslanie hlásenia do NOR SR je potrebné zvoliť tlačidlo „**odoslať**“.

Upozornenia

Existujú dva typy upozornení: chyby (červená farba ) a varovania (oranžová farba ) .

Odoslanie hlásenia je možné len v prípade neprítomnosti chýb, varovania sú prípustné (len upozorňujú na nesúlad medzi položkami).

Ak sa vyskytne v hlásení chyba, takého hlásenie nie je možné odoslať, ale iba uložiť ako rozpracované. Rozpracované hlásenie vo všeobecnosti nie je považované za odoslané (vrátane hlásení bez upozornení).

Prílohy

K hláseniu je možné priložiť prílohy vo formáte: pdf, doc, docx, jpg, png, txt, msg, xps. Prílohy sa zobrazujú vo forme záložky na začiatku stránky. Je možné nahratie viacerých dokumentov (ambulantná správa, prepúšťacia správa, operačný nález, zobrazovacie vyšetrenia, ...).

Hlásenie je možné tlačiť len pre interné potreby SJ. Do NCZI je možné zasielať hlásenie len elektronicky.

9. ZHRNUTIE

- NOR SR zbiera novodiagnostikované prípady onkologických ochorení.
- Popisy histopatologických/cytologických vyšetrení sú do NCZI zasielané priamo od patologických pracovísk, tzn. klinici sú od odosielania týchto nálezov odbremenení.
- Pre kompletizáciu údajov a validáciu dát, ktoré si vyžadujú medzinárodné organizácie a rovnako aj vzhľadom na komplexnosť diagnostického a terapeutického procesu u onkologického pacienta, sú nevyhnutné aj doplňujúce zdroje údajov, ako sú prepúšťacie správy, ambulantné, event. iné správy, ktoré je potrebné priložiť pomocou pripojenia prílohy k hláseniu v ISZI.

Sme si vedomí, že môže dochádzať k duplicitným hláseniam k danému pacientovi, ktoré sa pri diagnostickom procese môžu navzájom líšiť. Zo strany NOR SR je to žiaduce pre lepšiu validáciu dát prichádzajúcich k danému pacientovi z viacerých zdrojov rôznej výpovednej hodnoty.

Manažment hlásenia do NOR SR v jednotlivom zdravotníckom zariadení môže závisieť od nastavených interných dôhod a zaužívaných zvyklostí v danom zariadení (ak zodpovedajú optimálnemu manažovaniu hlásení pacientov do NOR SR). Preto toto usmernenie vydávame ako pomoc k vyplňaniu hlásení do NOR SR a postupne budeme tento dokument aktualizovať na základe Vašej spätnej reakcie a skúseností z praxe.