**Minimální datový standard zdravotnické dokumentace**

**Funkční specifikace**

Gesce: Česká onkologická společnost ČLS JEP

Návrh standardu vypracoval: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

Verze ze dne 26.2.2025

**Klinická oblast: Dětská onkologie**

**Vymezení klinické oblasti:** Novotvary dle kapitoly II. Mezinárodní klasifikace nemocí, 10. revize v rozsahu C00-D48, dětského věku

Tento standard definuje administrativní a klinické parametry sledované a evidované v klinických informačních systémech (nemocničních informačních systémech) v textové nebo (preferovaně) standardizované strukturované podobě. Standard v maximální možné míře využívá parametry již v praxi sledované nebo centrálně reportované (např. do Národního zdravotnického informačního systému), aby byla minimalizována zátěž a změny systému (změny informačních systémů, změny procesů v práci klinických pracovníků a specialistů managementu zdravotnických informací).

Sledované parametry mohou být využity pro:

* sběr dat a jejich statistické vyhodnocování na místní, regionální a celonárodní úrovni s možností mezinárodního srovnání,
* kontinuitu poskytované zdravotní péče v rámci jednoho poskytovatele nebo více poskytovatelů,
* revizi informací o poskytnuté péči,
* vytváření sdílené zdravotní dokumentace pacienta,
* vytváření statistik a řízení poskytované péče v rámci jednoho poskytovatele zdravotních služeb.

Při vytváření tohoto standardu byly brány v úvahu:

* struktura a formát údajů zadávaných do Národního onkologického registru (NOR) dle aktuální metodiky publikované na <https://uzis.cz/nor> v souladu s mezinárodními standardy European Network of Cancer Registries (ENCR) a International Association of Cancer Registries (IACR).

NOR je celoplošným populačním registrem, který navazuje na sledování novotvarů v populaci ČR zavedené v 50. letech 20. století a jako populační registr záznamů jednotlivých novotvarů je provozován ÚZIS ČR od roku 1976. Předávání údajů do NOR se řídí platnou legislativou, zejména těmito právními předpisy:

* Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů
* Vyhláška č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, včetně příloh
* Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdější pozdějších předpisů
* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů),

- struktura a formát údajů zadávaných do databáze dětských onkologických případů na FN Motol a FN Brno obohacená a revidovaná pracovní skupinou České onkologické společnosti.

**Povinnost vyplnění parametrů**

Jednotlivé parametry jsou řazeny do skupin. Parametry i skupiny se mohou vyskytovat s následujícími kategoriemi povinnosti:

|  |  |
| --- | --- |
| Povinné | Informace musí být vždy uvedena |
| Podmíněně povinné | Informace musí být uvedena, pokud je splněna podmínka (v komentáři) |
| Volitelné | Informace může a nemusí být uvedena |

Je třeba brát v úvahu i ty případy, kdy i některý z povinných parametrů nemusí být znám (například poruchy vědomí nebo jiný důvod omezené komunikace s pacientem, urgentní příjmy, chybějící doklady, omezená možnost ztotožnění, cizinci a podobně).

Parametry jsou vyplňovány v místě, čase a osobou, které berou v úvahu procesy daného poskytovatele. Předpokládáme, že jsou vkládány do informačního systému v průběhu případu, ale administrativní údaje, nebo údaje vztahující se k historii pacienta mohou být součástí administrativních databází (poskytovatele nebo centrálních) nebo databáze elektronických zdravotních záznamů poskytovatele.

Parametry a jejich skupiny se mohou vyskytovat v definovaných četnostech:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kód označení četnosti** | **Četnost** |
| 0..1 | maximálně jednou |
| 0..\* | vůbec, jednou či více |
| 1..1 | právě jednou |
| 1..\* | jednou či více |
| 1..2 | jednou či dvakrát |

**Seznam skupin parametrů**

## Administrativní údaje

### Identifikace pacienta

### Zdravotní pojištění

## Modul A – Pacient parametry

### Relevantní nádorový predispoziční syndrom

* Název predispozičního syndromu (výběr z číselníku)
* Jiný predispoziční syndrom (doplnění textem)
* Komentář (text)

### Onkologicky relevantní faktory v osobní anamnéze

* IVF – (hodnoty: ANO/NE/údaj není k dispozici)
* Porodní délka (číslo [cm])
* Porodní hmotnost (číslo [g])
* Onkologicky suspektní rodinná anamnéza (hodnoty: ANO/NE/údaj není k dispozici)
* Rodinná anamnéza – upřesnění (text)
* Relevantní vrozené vývojové vady (hodnoty: ANO/NE/údaj není k dispozici)
* Vrozené vývojové vady textem (text)
* Vrozené vývojové vady - výčet kódovaných (Kód + Kódový systém např. MKN, terminologie vzácných onemocnění ORPHAkódy)

### Jiné relevantní zdravotní nálezy

* Jiné relevantní zdravotní nálezy, komorbidity textem
* Jiné relevantní zdravotní nálezy, komorbidity - výčet kódovaných (Kód + Kódový systém např. MKN, terminologie vzácných onemocnění ORPHAkódy)

### Závažná toxicita onkologické léčby relevantní pro následnou péči

* Název (text)
* Datum
* Toxicita asociovaná s léčbou – multivýběr (hodnoty: chirurgickou, chemoterapií, radioterapií, biologickou/cílenou, imunoterapií, transplantací kostní dřeně, s jiným druhem léčby, neznámo)
* Úprava ad integrum (hodnoty: ANO/NE/údaj není k dispozici)
* Volitelný komentář (text)

### Opatření k zachování plodnosti před onkologickou léčbou (opakovaný blok)

* Typ opatření (hodnoty: kryokonzervace spermatu, kryokonzervace ovariální tkáně, podání GNRH analoga, jiné opatření)
* Datum provedení/zahájení opatření
* Volitelný komentář (text)

### Pacient zařazený do klinické studie (opakovaný blok)

* Název studie (text)
* Typ studie – (hodnoty: akademická, komerční)
* Datum zařazení
* Interní číslo pacienta ve studii (text)
* Volitelný komentář (text)

### Permanentní drenáž CSF (opakovaný blok)

* Typ drenáže (hodnota: VP shunt, Ventrikulostomie III. komory, VA shunt, Jiný typ drenáže)
* Jiný typ drenáže – popis (text)
* Datum zavedení
* Programovatelný shunt (hodnota: ANO/NE/údaj není k dispozici)
* Vyžaduje kontrolu nastavení po MR (hodnota: ANO/NE/údaj není k dispozici)
* Volitelný komentář (text)

### Celkový stav pacienta

* Datum hodnocení celkového stavu
* Performance status - ECOG škála
* Perofrmance status - Karnofsky/Lansky škála

## Modul B – část B1 (obecné parametry popisující onkologickou diagnózu)

* Pořadové číslo onkologické diagnózy u osoby

### Diagnostické kódy

* Kód MKN (číselník MKN)
* Kód MKNO-3 Topografie (číselník)
* Kód MKNO-3 Morfologie (číselník)
* ORPHA kód (číselník)

### Název diagnózy dle WHO klasifikace, 5. vydání

* Tumor type (číselník: + možnost jiný)
* Tumor type - popis (text)
* Tumor subtype (číselník)
* Lateralita - číselník lateralita (hodnoty: vpravo, vlevo, oboustranně, odpadá, neznámo)
* Datum stanovení diagnózy
* Diagnostická modalita – multivýběr (hodnoty: klinické vyšetření, laboratorní vyšetření, zobrazovací vyšetření, cytologie, histologie, molekulárně-biologické vyšetření, pitva)
* Výběr podskupiny specifických klinických parametrů (kapitola 4)

## Modul B – část B2 (podskupiny onkologických diagnóz a jejich specifické diagnostické podrobnosti a staging)

### Leukemie, myeloproliferativní onemocnění a myelodysplastická onemocnění

### Lymfomy a retikuloendoteliální nádory

### Nádory CNS

### Nádory kostí a sarkomy měkkých tkání

### Neuroblastom

### Retinoblastom

### Nádory ledvin

### Nádory jater

### Germinální nádory a nádory gonád

### Maligní melanom

### Nemaligní vaskulární anomálie

### Nezařazené

* + Volitelný komentář

## Modul B – část B3 (Stav nemoci a léčebná odpověď)

### Guideline/kritéria pro hodnocení léčebné odpovědi

### Přešetření

* **Modul C (Léčba: souhrn provedené onkologické léčby)**

Modul C slouží jako průběžně vedený souhrn provedené léčby. Každá onkologická diagnóza u pacienta (modul B) má mít svůj vlastní modul C. Vedení léčby příp. recidivy záleží na způsobu implementace do NIS - buď v témže modulu C jako primární léčba, nebo bude pro následnou linii léčby otevírán i nový modul C (preferováno).

### Datum zahájení léčby

* Datum zahájení léčby
* Aktuálně probíhající fáze léčby
* Aktuální fáze léčby - datum záznamu

### Linie léčby

### Chirurgická léčba (opakovaný blok)

* Datum operace
* Typ operace
* Rozsah výkonu (hodnoty: R0 resekce, R1 resekce, R2 resekce, biopsie, jiné/odpadá)
* Textový komentář k chirurgické léčbě (text)

### Neurochirurgická léčba – nádory CNS (opakovaný blok)

* Datum operace
* Rozsah výkonu (hodnota: GTR (radikální totální resekce), NTR (téměř totální resekce), STR (subtotální resekce), parciální resekce, biopsie, jiné/odpadá)
* Rozsah resekce: R status (volitelně) (hodnota: R0, R1, R2, R3, R4, odpadá)
* Rozsah resekce: S status (volitelně) (hodnota: S0, S1, S2, S3, S4, odpadá)
* Neurochirurgické centrum (hodnota – aktuálně platná neurochirurgická centra: FN Ostrava, FN Olomouc, FN Hradec Králové, FN Brno, FN Motol, ÚVN Praha, FN Plzeň + jiné)
* Jiné centrum (text)
* Volitelný komentář (text)

### Chemoterapie (opakovaný blok)

* Název protokolu/schématu (text)
* Rameno protokolu (text)
* Datum zahájení protokolu ( datum)
* Datum ukončení protokolu (datum)
* Významná toxicita limitující plánovaný průběh léčby
* Toxicita – upřesnění
* Toxicita – datum vzniku
* Redukce protokolárních dávek léčby
* Redukce – upřesnění a odůvodnění
* Důvod ukončení léčby
* Jiný důvod – upřesnění
* Volitelný komentář (text)

### Radioterapie (opakovaný blok)

* Radioterapeutické centrum (hodnota: FN Motol, MOU Brno, PTC Praha + jiné)
* Jiné centrum (text)
* Typ radioterapie (hodnota: zevní fotonová, zevní protonová, brachyterapie, jiný typ radioterapie)
* Léčebný záměr radioterapie
* Datum zahájení série
* Datum ukončení série
* Ozařovaný objem (text)
* Počet frakcí, celková dávka (text)
* Ozáření vulnerabilních orgánů (text)
* Volitelný komentář (text)

### Další relevantní antineoplastická farmakoterapie (opakovaný blok)

* Kategorie (hodnota: cílená terapie, protinádorová imunoterapie, jiné)
* Podávané léčivo (text)
* Indikace k nasazení (text)
* Vyšetření, ze kterého vychází indikace cílené léčby
* Prokázaný cíl, který indikoval cílenou léčbu
* Datum zahájení (datum)
* Datum ukončení (datum)
* Významná toxicita limitující plánovaný průběh léčby
* Toxicita – upřesnění
* Toxicita – datum vzniku
* Důvod ukončení léčby
* Jiný důvod – upřesnění
* Volitelný komentář (text)

### Transplantace kostní dřeně (opakovaný blok)

* Typ transplantace (hodnoty: Autologní, Alogenní)
* Transplantační centrum (text)
* Specifikace dárce (text)
* Zdroj HSC (hodnota: Kostní dřeň, Periferní HSC)
* Conditioning (text)
* Myeloablativní režim (hodnota: ANO/NE/údaj není k dispozici)
* TBI (hodnota: ANO/NE/údaj není k dispozici)
* Datum převodu
* Volitelný komentář (text)

### Jiné léčebné modality v rámci onkologické léčby (opakovaný blok)

* Léčebná modalita (text)
* Datum provedení/zahájení
* Datum ukončení
* Volitelný komentář (text)

**Specifikace hodnot parametrů**

Parametry jsou zadávány ve formě textu, čísla, datumového formátu, výběrem z hodnot nebo určeným kódovým systémem (resp. z něj odvozeným číselníkem). V podobě funkční specifikace nemusí být číselníky přesně vymezeny, je určen typicky kódový nebo terminologický systém nebo jejich kombinace.