**Minimální datový standard zdravotnické dokumentace**

**Funkční specifikace**

Gesce: na základě zadání České onkologické společnosti ČLS JEP, České hematologické společnosti ČLS JEP

Návrh standardu vypracoval: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

Verze ze dne 26. 2. 2025

**Klinická oblast: Novotvary, diagnostický záznam**

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

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)

**Bezprostředním cílem je zaměřit datový standard na podchycení aktuálně největších problémů tohoto segmentu péče, konkrétně:**

* nedostatečné, nepřesné a nekompletní záznamy o morfologické klasifikaci, gradingu a stagingu onemocnění v době diagnózy,
* rozdílnost dat vykazovaných do Národního onkologického registru a vedených ve zdravotnické dokumentaci,
* rozdílná struktura záznamu NOR a elektronické zdravotnické dokumentace a s tím spojená vysoká procesní a administrativní náročnost vedení a odpovídajícího vykázání informací o případu onkologického onemocnění.

**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 o pacientovi a poskytovateli zdravotní péče

### Identifikace pacienta

### Autor dokumentu

### Žadatel

## Klinický záznam novotvaru

### Diagnóza novotvaru

* Datum stanovení diagnózy
* K diagnóze vedla tato vyšetření – multivýběr způsobu zjištění diagnózy. Položka vyjadřuje diagnostickou jistotu. Vyznačí se všechna vyšetření, která byla provedena pro stanovení diagnózy a její ověření:  
  00 klinicky jasné, 01 klinické vyšetření, 02 laboratorní vyšetření, nádorové markery, 04 cytologie, 08 histologie metastázy, 16 histologie primárního nádoru, 32 pitva, 99 DCO
* Diagnóza (slovně) – textové vyjádření diagnózy
* Diagnóza - kód MKN, ve verzi MKN-10 dle aktuálně platného číselníku
* Lateralita – uvádí se u párových orgánů dle číselníku   
  1 vpravo, 2 vlevo, 3 oboustranně, 9 neznámo

### Klasifikace novotvaru

* Morfologie nádoru slovně – textové vyjádření morfologického nálezu
* Typ morfologie - typ vyšetření podle použitého biologického materiálu (histologie / biopsie / cytologie / pitva / jiný)
* Topografie – dle klasiifkace MKN-O, číselník topografie
* Morfologie kombinovaně – kód MKN-O morfologie/biologické chování, výběr z číselníku
* Morfologie - kód MKN-O biologické chování, výběr z číselníku
* Grading nádoru – dle aktuálně platné verze MKN-O, číselník grading
* Verze MKN-O

### Rozsah onemocnění

* klasifikace klinická / patologická-pooperační
* Y - klasifikace po primární multimodální léčbě (kód podle TNM [0/1])
* r - klasifikace recidivujícího nádoru (kód podle TNM [0/1])
* a - klasifikace poprvé stanovena při pitvě (kód podle TNM [0/1])
* T - rozsah primárního nálezu podle klinického vyšetření (kód podle TNM)
* T podskupina – upřesnění rozsahu podle T klasifikace TNM
* m - vícečetné primární nádory jedné lokalizace (počet)
* N - nepřítomnost či přítomnost a rozsah metastáz v regionálních mízních uzlinách podle klinického vyšetření (kód podle TNM)
* N podskupina – upřesnění rozsahu podle N klasifikace TNM
* počet vyšetřených uzlin (pooperační) (počet)
* počet pozitivních uzlin (pooperační) (počet)
* sn - sentinelová mízní uzlina (pooperační) (kód podle TNM [0/1])
* ITC – izolované nádorové buňky
* M - nepřítomnost či přítomnost vzdálených metastáz podle klinického vyšetření (kód podle TNM)
* M podskupina – upřesnění rozsahu podle M klasifikace TNM
* Lokalizace metastáz, výběr z číselníku
* L - lymfatická invaze - (kód podle TNM [0/1])
* V - žilní invaze - (kód podle TNM [0/1/2])
* Pn - perineurální invaze - (kód podle TNM [0/1])
* Reziduální nádor - (kód podle TNM [0/1/2])
* Riziková kategorie (trofoblast) - kód podle TNM
* Sérové nádorové markety (varle) - kód podle TNM
* p16 pozitivní (orofarynx) - kód podle TNM
* Klinické stadium - kód podle TNM, 6 metastázy u nezn. prim. lok., 7 neuvádí se
* Rozsah onemocnění - uvádí se u solidních novotvarů v případě nedostupnosti popisu rozsahu onemocnění pomocí standardní TNM klasifikace (1 lokalizované, 2 lokálně pokročilé, 3 generalizované, 9 neznámo)

**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.