

Věstník MZd ČR, částka 12/2004

METODICKÁ OPATŘENÍ

16.

DOPORUČENÝ STANDARD PRO SBĚR DAT A VEDENÍ AUDITU MAMOGRAFICKÉHO
SCREENINGU V ČESKÉ REPUBLICE

ZN.: 7689/04/OZP

REF.: MUDr. Lenka Krejčová, tel. 22497 linka 2136

čl. 1

Obecná ustanovení

Zdravotnická zařízení, která se přihlásila a byla doporučena do programu mamografického screeningu v souladu s Věstníkem Ministerstva zdravotnictví 2002, částka 11, poskytla písemný souhlas se sběrem a poskytováním dat (datový audit) o průběhu screeningového programu.

čl. 2

Podmínky sběru dat

Doporučený standard stanoví parametrickou strukturu a formát primárních dat, která poskytují příslušná zdravotnická zařízení za účelem jejich centrálního statistického zpracování.

I. Ochrana osobních údajů

Primárními zdroji dat v mamografickém screeningu jsou evidence zdravotnických pracovišť, která jsou zaměřena na relevantní diagnostiku a za tímto účelem disponují příslušnou technikou. Ve smyslu zákona [č. 101/2000 Sb.](#), o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se v těchto případech jedná o zpracování osobních údajů, která odpovídají definici citlivých údajů uvedených v [§4](#) písm. b) zákona.

Datový audit mamografického screeningu v České republice eviduje pouze data v následujícím rozsahu:

datum narození (den, měsíc, rok),

místo bydliště,

detailní údaje týkající se výsledků vyšetření dané osoby.

Pro zamezení statistického zkreslení je doporučeno každou osobu v dané databázi evidovat pouze jednou a údaje z dalších vyšetření logicky přiřazovat.

Datový audit mamografického screeningu neobsahuje informace, podle kterých lze identifikovat konkrétní osobu, jejíž medicínská data jsou zpracována. Před předáním dat ze zdravotnické dokumentace se na rodná čísla systematicky použije:

šifrovací algoritmus MD5

(viz <http://www.faqs.org/rfcs/rfc1321.html>)

Principem je:

jednoznačným a opakovatelným způsobem změnit znakový řetězec rodného čísla na nový řetězec,

nové znakové řetězce jsou vždy vzájemně různé,

z nového řetězce principiálně nelze zpětně zjistit původní podobu rodného čísla, z něhož byl utvořen.

II. Technické a organizační aspekty sběru dat

a) sběr dat v jednotlivých centrech screeningu

Data o průběhu a výsledcích vyšetření žen v rámci screeningového programu v jednotlivých zdravotnických zařízeních jsou shromažďována v digitální podobě umožňující:

ochranu shromažďovaných dat,

výpočet parametrů datového auditu uvedených ve Věstníku MZ částce 11/2002,

export dat v podobě uvedené v [Příloze č. 1](#).

b) předávání dat z jednotlivých center screeningu

Centrální zpracování dat provádí Centrum biostatistiky a analýz, Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity v Brně (dále jen CBA). Data za kalendářní rok jsou CBA předávána nejpozději do 30. dubna následujícího roku. Data se předávají kumulativně, tedy nejen za příslušný rok, ale vždy kompletně od zahájení činnosti screeningového centra.

Data ze screeningových center jsou CBA předávána na základě písemné smlouvy mezi CBA a každým jednotlivým centrem. Tyto smlouvy zajišťují anonymitu přebíraných dat a zamezují možnosti poskytnutí dat třetí osobě bez předchozího svolení screeningového centra.

Před vlastním předáním dat je provedena jejich anonymizace šifrováním rodného čísla standardním algoritmem MD5.

Pro centrální zpracování dat screeningu jsou data z jednotlivých center předávána ve formátu a datové struktuře uvedené v [Příloze č. 1](#) tohoto metodického pokynu.

Centra používající pro sběr dat software MaSc budou data předávat ve formě standardního exportu z tohoto programu. Centra používající jiné nástroje pro sběr dat budou data předávat v souladu s [Přílohou č. 1](#) tohoto metodického pokynu.

čl. 3

Doporučené parametry datového auditu

[Příloha č. 1 - Tabulky údajů pro výpočet parametrů datového auditu](#)

[Tab. 1](#) - Základní údaje o ženě

[Tab. 2](#) - Provedená vyšetření

[Tab. 3](#) - Nalezená ložiska

[Tab. 4](#) - Biopsie a histologické vyšetření

Příloha č. 2 - Číselníky

- [1.1](#) - Zdravotní pojišťovna
- [2.1](#) - Čtení mamografického snímku
- [2.2](#) - Typ provedeného vyšetření
- [2.3](#) - Výsledek vyšetření
- [2.4](#) - Mamografická typologie mléčné žlázy dle Tabára
- [2.5](#) - Stav axilárních uzlin
- [2.6](#) - Způsob úhrady vyšetření
- [2.7](#) - Stupeň shody výsledků 1. a 2. čtení mamografického snímku
- [3.1](#) - Lateralita ložiska
- [3.2](#) - Lokalizace ložiska v prsu
- [3.3](#) - Četnost nalezených ložisek
- [4.1](#) - Způsob odběru tkáně na biopsii
- [4.2](#) - Metoda lokalizace (způsob navádění) při biopsii
- [4.3](#) - Strana těla, ze které byl vzorek odebrán
- [4.4](#) - Výsledek histologického vyšetření
- [4.5](#) - Stupeň diferenciacie nádorových buněk (grading).

Příloha č. 3 - Formát dat

Rozsah výše uvedených dat je považován za minimum. Pro zvýšení vědecké hodnoty výstupů se doporučuje shromažďování dat i o rizikových faktorech vyšetřených žen.

Příloha č. 1

TABULKY ÚDAJŮ PRO VÝPOČET PARAMETRŮ DATOVÉHO AUDITU

Pozn: nepovinné položky z hlediska datového auditu jsou uvedeny kurzívou

Tab. 1: Základní údaje o klientce

Parametr	Datový typ	Popis
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor - primární klíč pro záznamy klientky

Šifrované RČ (MD5)	Text (32)	rodné číslo klientky šifrované algoritmem MD5
datum narození	Date	datum narození klientky (DD.MM.RRRR)
pojišťovna	Text (3)	zdravotní pojišťovna, u níž je klientka pojištěna - vyjádřeno kódem podle číselníku 1.1
PSC	Text (5)	PSC trvalého bydliště klientky

Tab. 2: Provedené vyšetření

Parametr	Datový typ	Popis
ID_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor - primární klíč pro provedené vyšetření
čtení	Integer (1)	doplněk primárního klíče - u mamografie vyjádřeno kódem podle číselníku 2.1 , u ostatních vyšetření vždy 1
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor - cizí klíč - z tabulky „Základní údaje o klientce“
metoda	Integer (2)	typ provedeného vyšetření - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.2
datum	Date	datum provedeného vyšetření DD.MM.RRRR
lékař	Text (30)	jméno lékaře, který provedl vyšetření
výsledek	Integer (1)	výsledek vyšetření - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.3

tabár	Integer (1)	mamografický typ žlázy dle Tabára - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.4 (týká se pouze mamografických vyšetření)
uzliny	Integer (1)	stav axilárních uzlin - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.5
minulé pracoviště	Text (40)	<i>název pracoviště, kde proběhlo minulé vyšetření</i>
samoplátkyně	Integer (1)	údaj, zda vyšetření hradí zdravotní pojišťovna, nebo klientka sama - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.6
shodné čtení	Integer (1)	pouze u mamografie: údaj, zda výsledek 2. čtení mamografie se plně shoduje s výsledkem 1. čtení - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.7
definitivní výsledek	Integer (1)	pouze u mamografie: definitivní výsledek vyšetření na základě obou čtení - vyjádřeno kódem podle číselníku 2.3
číslo vyšetření	Integer (2)	pořadové číslo tohoto typu vyšetření u dané klientky
<i>U klinického vyšetření navíc:</i>		
T	Text (10)	cT kategorie podle platné TNM klasifikace
N	Text (10)	cN kategorie podle platné TNM klasifikace
M	Text (10)	cM kategorie podle platné TNM klasifikace

Tab. 3: Nalezená ložiska
(provázáno s konkrétním vyšetřením)

Parametr	Datový typ	Popis
-----------------	-------------------	--------------

ID_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor - primární a cizí klíč - z tabulky „Provedené vyšetření“
čtení	Integer (1)	identifikátor - primární a cizí klíč - z tabulky „Provedené vyšetření“
číslo ložiska	Integer (2)	pořadové číslo ložiska v rámci daného vyšetření - součást primárního klíče
strana	Integer (1)	strana těla, na které se ložisko nachází - vyjádřeno kódem podle číselníku 3.1
lokalizace v prsu	Integer (2)	segment prsu, kde je ložisko umístěno - vyjádřeno kódem podle číselníku 3.2
četnost ložisek	Integer (1)	četnost ložisek - vyjádřeno kódem podle číselníku 3.3
rozměr x	Integer (5)	největší rozměr ložiska v mm
rozměr y	Integer (5)	rozměr ložiska v rovině kolmé na rovinu největšího rozměru ložiska v mm
rozměr z	Integer (5)	rozměr ložiska ve 3. kolmé rovině

Tab. 4: biopsie a histologické vyšetření

Parametr	Datový typ	Popis
ID_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor - primární klíč pro biopsii/histologické vyšetření
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor - cizí klíč - z tabulky „Základní údaje o klientce“
datum odběru	date	datum provedení odběru tkáně pro histologické vyšetření DD.MM.RRRR

způsob odběru	Integer (1)	způsob odběru tkáně pro histologické vyšetření - vyjádřeno kódem podle číselníku 4.1
metoda lokalizace	Integer (1)	<i>metoda lokalizace ložiska (způsob navádění při biopsii), pokud byla použita - vyjádřeno kódem podle číselníku 4.2</i>
lékař	Text(30)	jméno lékaře provádějícího odběr tkáně
lateralita	Integer (1)	strana těla, ze které byl vzorek odebrán - vyjádřeno kódem podle číselníku 4.3
datum histologie	Date	datum stanovení výsledku histologického vyšetření DD.MM.RRRR
histolog	Text (30)	jméno lékaře (patologa), který provedl histologické vyšetření
definitivní histologie	Integer (1)	ano/ne (1/0); definitivní histologie = histologické vyšetření ložiska po jeho celkové exstirpaci
výsledek	Integer (1)	výsledek definitivní histologie - vyjádřeno kódem podle číselníku 4.4
MKN-O-2 morfologie	Text (5)	<i>morfologický kód dle klasifikace MKN-O-2, bez lomítka</i>
MKN-O-2 topografie	Text (5)	<i>topografický kód dle klasifikace MKN-O-2, bez lomítka</i>
grading	Text(2)	grading zjištěného nádoru - vyjádřeno kódem podle číselníku 4.5 (jen u maligních nádorů)
MKN-10	Text(5)	kód onemocnění podle klasifikace MKN-10
pT	Text(10)	kód pT dle platné TNM klasifikace

pN	Text(10)	kód pN dle platné TNM klasifikace
pM	Text(10)	kód pM dle platné TNM klasifikace

Příloha č. 2

ČÍSELNÍKY

Číselník 1.1

KÓD	ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
0	samoplátkyně
111	Všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP)
201	Vojenská zdravotní pojišťovna
205	Hutnická zaměstnanecká pojišťovna
207	Oborová pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví
209	Zaměstnanecká pojišťovna ŠKODA
211	Zdravotnická pojišťovna ministerstva vnitra ČR
213	Revírní bratrská pokladna
217	Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE
222	Česká národní zdravotní pojišťovna

Číselník 2.1

KÓD	ČTENÍ MAMOGRAFICKÉHO SNÍMKU
1	1. čtení
2	2. čtení

Číselník 2.2

KÓD	TYP PROVEDENÉHO VYŠETŘENÍ
1	klinické vyšetření
2	doplňující mamografie (mamografické vyšetření, které je na základě nejasného nebo podezřelého nálezu při screeningové mamografii provedeno v dřívějším termínu než 2 roky od minulé mamografie)
3	ultrasonografie (USG)
4	magnetická rezonance (NMR)
5	počítačová tomografie (CT)
6	mamoscintigrafie
7	screeningová mamografie
9	diagnostická mamografie

Číselník 2.3

KÓD	VÝSLEDEK VYŠETŘENÍ
1	Nejednoznačný nález - potřeba dalšího vyšetření

2	negativní
3	benigní
4	pravděpodobně benigní
5	pravděpodobně maligní
6	maligní

Číselník 2.4

KÓD	MAMOGRAFICKÁ TYPOLOGIE MLÉČNÉ ŽLÁZY DLE TABÁRA
1	Tabár I
2	Tabár II
3	Tabár III
4	Tabár IV
5	Tabár V

Číselník 2.5

KÓD	STAV AXILÁRNÍCH UZLIN
1	fyziologické
2	patologické
3	nejsou patrné

Číselník 2.6

KÓD	ZPŮSOB ÚHRADY VYŠETŘENÍ
1	vyšetření hradí zdravotní pojišťovna
2	vyšetření hradí klientka (samoplátkyně)

Číselník 2.7

KÓD	STUPEŇ SHODY VÝSLEDKŮ 1. A 2. ČTENÍ MAMOGRAFICKÉHO SNÍMKU
1	výsledek 2. čtení se liší od výsledku 1. čtení
2	výsledky 1. a 2. čtení se zcela shodují

Číselník 3.1

KÓD	LATERALITA LOŽISKA
1	pravá strana (l. dx.)
2	levá strana (l. sin.)

Číselník 3.2

KÓD	LOKALIZACE LOŽISKA V PRSU
1	bradavka
2	centrální část
3	vnitřní horní kvadrant (MHK)

4	vnitřní dolní kvadrant (MDK)
5	zevní horní kvadrant (ZHK)
6	zevní dolní kvadrant (ZDK)
7	rozhraní horních kvadrantů (HKK)
8	rozhraní dolních kvadrantů (DKK)
9	rozhraní zevních kvadrantů (ZKK)
10	rozhraní vnitřních kvadrantů (MKK)
11	jiné umístění

Číselník 3.3

KÓD	ČETNOST NALEZENÝCH LOŽISEK
1	multifokální
2	multicentrické
3	solitární

Číselník 4.1

KÓD	ZPŮSOB ODBĚRU TKÁNĚ NA BIOPSII
1	FNAB (cytologická biopsie tenkou jehlou)
2	core-cut biopsie

3	otevřená biopsie (chirurgicky)
4	vakuová biopsie (mamotomie)

Číselník 4.2

KÓD	METODA LOKALIZACE (ZPŮSOB NAVÁDĚNÍ) PŘI BIOPSII
1	mamograficky
2	ultrasonograficky
3	palpačně

Číselník 4.3

KÓD	STRANA TĚLA, ZE KTERÉ BYL VZOREK ODEBRÁN
1	pravá
2	levá
3	pravá + levá

Číselník 4.4

KÓD	VÝSLEDEK HISTOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ
1	maligní
2	suspektní z malignity
3	benigní

Číselník 4.5

KÓD	STUPEŇ DIFERENCIACE NÁDOROVÝCH BUNĚK (GRADING)
GX	stupeň diferenciacie nelze hodnotit
G1	dobře diferencovaný
G2	středně diferencovaný
G3	špatně diferencovaný

Příloha č. 3

FORMÁT DAT

Prostý text (4 soubory)

jednotlivé položky odděleny středníkem
textové a datumové položky musí být oboustranně odděleny apostrofem
pořadí jednotlivých položek musí respektovat pořadí v uvedených tabulkách
prázdné textové položky musejí být nahrazeny prázdnými apostrofy (př. ; ; '‡),
u prázdných číselných položek se exportují pouze ohraničující středníky
kódování češtiny - WIN 1250
doporučené názvy souborů

1. klientky.txt
2. vysetreni.txt
3. loziska.txt
4. histologie.txt

Ing. Karel Radolf, v. r.

náměstek ministryně