Věstník MZd ČR, částka 6/2009

METODICKÉ DOPORUČENÍ

FÚZE DAT NÁRODNÍHO ONKOLOGICKÉHO REGISTRU A DAT PLÁTCŮ ZDRAVOTNÍ PÉČE

Ministerstvo zdravotnictví

Č.j.: MZDR 32717/2009

1. Úvod

Předložená metodika „Fúze dat Národního onkologického registru (NOR) a dat plátců zdravotní péče (PZP)“ představuje jeden ze základních metodických materiálů vzniklých řešením dlouhodobého projektu zaměřeného na vytěžení dostupných dat popisujících kvalitu onkologické péče v ČR. Předložený postup vznikl v průběhu 2. etapy tohoto projektu „Analytické zhodnocení onkologických dat ČR pro monitoring výsledků a nákladů léčebné péče“, který úspěšně prověřil realizovatelnost metodiky na dvou modelových zdravotnických zařízeních ČR (Masarykův onkologický ústav Brno a Fakultní Thomayerova nemocnice Praha). Fúze dat NOR a dat z výkaznictví pro PZP je klíčovou metodickou komponentou, která vede k unikátní databázi umožňující hodnotit výstupy onkologické péče s ohledem na diagnostiku a pokročilost onkologických onemocnění. Předložená metodika neřeší lokální specifika informačních systémů, naopak usiluje o věcně správnou a univerzálně uplatnitelnou dokumentaci postupu. Dlouhodobým cílem zmíněného projektu je implementace metodiky ve všech významných zdravotnických zařízeních ČR, která jsou do léčby onkologických pacientů zapojena; následné průběžné vytěžování získaných dat a využívání z nich odvozených ukazatelů výkonnosti a kvality onkologické péče.

1.1 Dlouhodobé cíle spojené s metodikou fúze dat NOR a PZP

Všechny cíle projektu jsou založeny na retrospektivní analýze dvou hlavních populačních datových zdrojů, které jsou v ČR k dispozici v uspokojivé kvalitě. Konkrétně jde o data Národního onkologického registru (NOR) jako reprezentativní epidemiologické databáze nesoucí především diagnostickou identifikaci zhoubných nádorů a dále o data z výkaznictví plátcům zdravotní péče (PZP) sledující objem a strukturu nákladů vynaložených na diagnostiku a léčbu nádorů v zdravotnických zařízeních. Metodika popisuje provedení fúze těchto datových zdrojů pro analýzy s těmito cíly:

- obohacení databáze plátců zdravotní péče o diagnostická data zhoubných nádorů, především o klinické stadium a další ukazatele pokročilosti onemocnění

- validace takto fúzovaných dat a definice referenčního souboru, který může být využit pro nastavení referenčních standardů nákladovosti péče, a to se znalostí pokročilosti (klinického stadia) nádorového onemocnění

- zmapování struktury nákladů v různých diagnostických skupinách a zjištění jejich variability v podmínkách různých typů zdravotnických zařízení

- analýza objemu a struktury nákladů v referenčním souboru dat a nastavení populačních standardů („benchmarků“) nákladovosti péče v různých diagnostických skupinách a u různě pokročilých malignit

- obohacení databáze Národního onkologického registru o přesnou identifikaci pracovišť odpovědných za hlášení a různé fáze péče o onkologického pacienta

- exaktní zmapování incidence a prevalence onkologických diagnóz ve spádových oblastech zdravotnických zařízení a v regionech ČR (analýza onkologické zátěže)

- nastavení procesů pro snadné a částečně automatizované opakování těchto analýz v budoucnosti

1.2 Projekt Analytické zhodnocení onkologických populačních dat ČR pro monitoring výsledků a nákladů léčebné péče: Fúze dat Národního onkologického registru a dat plátců zdravotní péče

Projekt byl iniciován jako snaha odborné veřejnosti přispět k pochopení trendů v současné české onkologii a umožnit plánovité rozdělování finančních prostředků. Základní předpoklad zde uzavírané etapy projektu je, že zpětná analýza objemu a struktury nákladů investovaných v této oblasti medicíny umožní lepší optimalizaci finančního plánování. Projekt usiluje o provedení těchto analýz z dostupných datových zdrojů (Národní onkologický registr - NOR a data plátců zdravotní péče - PZP); tedy bez investic do sběru nových dat. Návrh vyšel z aktuálních potřeb správců existujících databází a řešení bylo navrženo tak, aby bylo pod plnou kontrolou odpovědných institucí. Řešení etapy 2 projektu (2008) navázalo na již úspěšně obhájenou etapu 1 (2007), která prokázala, že záměry projektu jsou proveditelné i dle platné legislativy a norem.

Zde předložená metodika uzavírá etapu 2 projektu, která zahrnovala modelové provedení fúze dat obou datových zdrojů (data Národního onkologického registru a data z výkaznictví plátcům zdravotní péče) ve dvou modelových zdravotnických zařízeních, analýzu získaných dat a vypracování metodiky. Jako modelová zařízení byla vybrána Fakultní Thomayerova nemocnice v Praze a Masarykův onkologický ústav v Brně. Projekt jednoznačně prokázal, že spojení dat NOR s výkazy PZP je možné provést. Pilotní fúze datových zdrojů ve dvou modelových ZZ vedla k téměř 100% výtěžnosti a získaná data jsou plně analyticky zpracovatelná. Budoucnost projektu je jednoznačně v rozšíření těchto prací na další zdravotnická zařízení ČR. Uplatnění ve větším množství nemocnic přinese reprezentativní databázi spojených údajů, které umožní relevantní hodnocení referenčních ukazatelů kvality, výsledků a nákladů onkologické péče. Jelikož metodika vede ke spojení záznamů všech pacientů uvedených ve výkazech pro plátce zdravotní péče a všech využitelné záznamů NOR, jsou výsledkem fúze databáze plně využitelné pro provoz v nemocnicích.

2. Popis zahrnutých datových zdrojů

Předložená metodika popisuje propojení dvou základních zdrojů dat:

- Národní onkologický registr (NOR)

- data z výkaznictví plátcům zdravotní péče (PZP)

2.1 Data Národního onkologického registru (NOR)

Registr NOR představuje tabulku, kde každé evidované zhoubné onemocnění pacienta je zaznamenáno na samostatném řádku. Databáze registru obsahuje více než 1,5 milionu záznamů. Každý záznam v NOR je napojen na několik desítek vzájemně provázaných číselníků (pro pohlaví, diagnózy, léčebné modality apod.). Mezi základní údaje patří údaje o pacientovi (narození, bydliště, úmrtí), detailní údaje o diagnóze, rozsahu onemocnění (TNM a stadium), datum diagnózy, data zahájení léčebných modalit a jejich typ a takzvaná kontrolní hlášení (hlášení o stavu onemocnění a léčby pacienta v jedno- až několikaletých intervalech).

Následující diagramy zobrazují logický pohled na analyticky podstatnou část ze struktury záznamů NOR, které byly rozděleny na údaje o pacientech, údaje o diagnostice a léčbě jejich

onemocnění a údaje o pravidelných kontrolních hlášeních.

Obrázek 1. Logický pohled na strukturu údajů o pacientech v NOR

Obrázek 2. Logický pohled na strukturu údajů o diagnostice onemocnění v NOR

Obrázek 3. Logický pohled na strukturu údajů o primární léčbě v NOR

Obrázek 4. Logický pohled na strukturu údajů o kontrolních hlášeních v NOR

2.2 Data plátců zdravotní péče (PZP)

Data PZP jsou vedena ve formě dokladů. Je definováno jedno standardní rozhraní pro doklady, které si každé zdravotnické zařízení vyměňuje se všemi svými smluvními plátci zdravotní péče. Na jejich základě je pak zařízením proplácena náhrada za poskytnutou péči. Popis tohoto rozhraní a metodika jejího použití je uvedena v [VZP1] a [VZP2].

Každý doklad zahrnuje soubor informací o poskytnuté péči jednomu pacientovi. Je několik typů dokladů. Pro hodnocení péče v oblasti onkologie jsou důležité zejména 3 typy dokladů - hospitalizační doklad, ambulantní doklad a poukaz na vyšetření/ošetření. Počet dokladů je závislý na velikosti zdravotnického zařízení a může dosahovat až statisíců nebo milionů ročně.

Ke každému dokladu je dále zaznamenána péče, která byla pacientovi poskytnuta. Jde zejména o seznam provedených výkonů a zvlášť účtované léčivé prostředky a zdravotnický materiál. Číselníky výkonů, léčiv a zdravotnického materiálu jsou pravidelně aktualizovány Všeobecnou zdravotní pojišťovnou. U každého z těchto dokladů jsou sledovány diagnózy onemocnění, jejichž léčby se tento doklad týká. Je to jednak diagnóza hlavní, mající rozhodující vliv na poskytnutou péči a její úhradu. Dále mohou být na dokladech uvedeny diagnózy vedlejší, které informují o dalších faktorech ovlivňujících léčbu.

Dalším důležitým zdrojem údajů jsou recepty, které jsou také vykazovány jako zvláštní typ dokladu. Recept vykazuje pojišťovně lékárna, která pacientovi léčivo nebo materiál na recept vydá. Na jednom receptu mohou být v současnosti nejvýše dva různé přípravky.

Toto rozhraní vyhovuje potřebám plátců zdravotní péče za k proplácení poskytnuté péče zdravotním střediskům. Tato forma však není vhodná pro analytické zpracování dat. Následující obrázek 5 zachycuje logický pohled na výřez dat PZP.

Takový pohled na data PZP vyhovuje potřebám následných analýz. Data plátců je proto třeba nejprve do tohoto tvaru transformovat. Požadované rozhraní je podrobně popsáno v příloze A předložené metodiky, kterou naleznete na informačním portalu kvality MZ - viz:

http://portalkvality.mzcr.cz/Odbornik/Categories/90-Projekty-2008.html

Obrázek 5. Logický pohled na strukturu dat plátců zdravotní péče *(soubor formátu pdf)*

3. Výběr „časového okna“ pro spojení datových souborů

Časovým oknem se zde rozumí časový interval, který omezuje množství zpracovávaných údajů. Délka časového okna je závislá na dostupnosti základních datových zdrojů, tedy dat NOR a dat PZP. Je třeba určit začátek a konec zkoumaného intervalu tak, aby bylo výsledné okno co nejdelší, přitom však byly údaje v tomto intervalu co nejvíce úplné a relevantní.

Pro určení začátku intervalu jsou důležitá zejména data PZP, neboť data NOR jsou k dispozici od 70. let 20. století do současnosti. Standardizované výkaznictví pro PZP však vzniklo mnohem později. Navíc bylo zpočátku často evidováno v papírové podobě a elektronická forma starších údajů není tedy obvykle k dispozici. Počáteční datum pro získání dat PZP je závislé na dostupnosti elektronických dat v nemocničním informačním systému (NIS) konkrétní nemocnice.

Koncové datum časového okna je naopak omezeno dostupností korektních údajů z hlášení NOR. Tyto údaje se nezískávají přímo z NIS (neboť se zde běžně neevidují), ale z centrální evidence ÚZIS, který spravuje databázi NOR. Vzhledem k možné prodlevě mezi dobou léčby a jejím nahlášením do NOR je vhodné koncové datum stanovit nejpozději jako konec předchozího kalendářního roku.

V registru NOR i v datech PZP je řada časových údajů, které je možno vztáhnout k zvolenému časovému oknu. V NOR je základním údajem datum diagnózy, ke kterému se váže fáze diagnostiky a následná primární léčba. V datech PZP je časových údajů více. Např. u ambulantních dokladů a poukazů na vyšetření je jednoznačné datum ošetření, u hospitalizačních dokladů je datum zahájení a ukončení hospitalizace.

Do uvedeného okna proto vztáhneme všechny ambulantní doklady a poukazy na ošetření, která byla provedena v tomto intervalu a doklady hospitalizací, které byly v tomto období ukončeny. Z registru NOR budou vybrány záznamy pacientů, kteří mají uvedenou diagnostiku, léčbu nebo dispenzarizaci v tomto období (většina bude ve zvoleném období diagnostikována).

4. Členění záznamů o léčbě dle léčebných fází

Pacienty můžeme rozčlenit do několika skupin podle toho, jakým způsobem se jejich léčba kryje se zpracovávaným časovým oknem. Schématické zobrazení fází léčby je na obrázku 6.

1. Pacient diagnostikovaný a protinádorově léčený před zvoleným časovým oknem, v časovém okně již jen „udržovací“ terapie a/nebo dispenzární péče (tedy v podstatě bez protinádorové terapie v časovém okně)

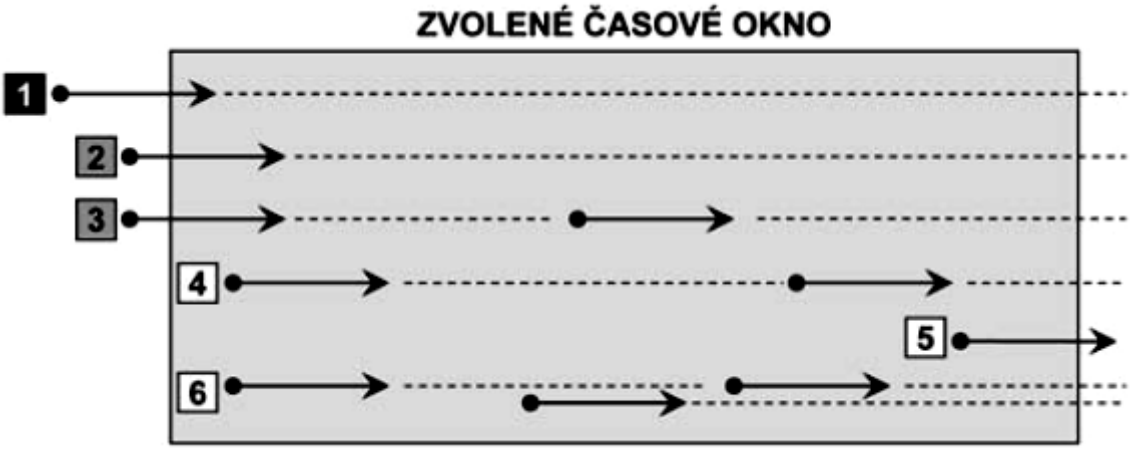
2. Pacient diagnostikovaný a protinádorově léčený před zvoleným časovým oknem, dřívější léčba ještě probíhá na počátku sledovaného okna a je v časovém okně ukončena.

3. Pacient diagnostikovaný a protinádorově léčený před zvoleným časovým oknem, u nějž v časovém okně také probíhá léčba (pokračující léčba dané fáze, léčba progresí a relapsů a pod.

4. Pacient diagnostikovaný a protinádorově léčený v daném časovém okně, léčba je ukončena a mohou být zaznamenány další fáze léčby

5. Pacient diagnostikovaný v daném časovém okně, protinádorová léčba dosud ještě nebyla zahájena nebo byla zahájena a není ukončena.

6. Pacienti s vícečetnými nádory léčení v daném časovém okně (synchronní i metachronní, více nádorů různého typu nebo téže diagnózy)



Obrázek 6. Pacienti rozdělení dle vztahu jejich léčby k časovému oknu fúze dat.

Vlastní léčebné fáze (období, kdy probíhá protinádorová léčba) můžeme dále rozdělit na následující tři skupiny.

I. Fáze primární léčby. Jde o první léčebnou fázi po diagnostice nádorového onemocnění.

II. Fáze opakované léčby. Zahrnuje léčebné fáze, které následují po primární léčbě onemocnění (léčba progrese, relapsu).

III. Fáze terminální léčby. Vztahuje se na léčebné fáze pokročilých onemocnění, které končí smrtí pacienta na léčený nádor.

5. Metodika práce s osobními údaji pacientů v průběhu fúze

Veškeré postupy fúze dat plátců zdravotní péče a Národního onkologického registru byly navrženy tak, aby vyloučily možnost úniku citlivých osobních dat ze zdravotnického zařízení. Přitom však zdrojová data musí obsahovat jednoznačné identifikátory pacientů (rodná čísla), jinak by nebylo možné propojení různých datových zdrojů. S neanonymizovanými údaji smí proto manipulovat pouze pověřená osoba zdravotnického zařízení. Dále jsou všechna data důsledně anonymizována a teprve následně se nad nimi prováděla fúze a další zpracování. Proces anonymizace probíhá následovně:

1. Každému nalezenému rodnému číslu je vytvořen záznam v převodní tabulce pacientů. Ta k rodnému číslu přiřadí pořadové číslo pacienta, které nemá s původním rodným číslem žádnou souvislost. Dále se z rodného čísla odvodí doplňující údaje o pacientovi (datum narození, pohlaví a občanství ČR).

2. Všechna rodná čísla jsou v původních datech (PZP nebo NOR) nahrazena odpovídajícím pořadovým číslem pacienta.

3. V převodní tabulce jsou rodná čísla zašifrována jednosměrnou hešovací funkcí MD5,

která zajišťuje jednoznačné přiřazení výsledku k rodnému číslu. Aby nebylo možné rodné číslo následně odvodit slovníkovým útokem (všechny možné tvary rodných čísel se dají předem vygenerovat), je provedeno ještě jedno ochranné opatření. Před vlastním zašifrováním je heslo doplněno o tajný klíč - řetězec, který zná jen pověřená osoba zdravotnického zařízení.

Příklad:

1. rodné číslo = 3210123456

2. tajný klíč = HESLO

3. sloučení rodného čísla a tajného klíče = 3210123456HESLO

4. MD5 šifra = e4d909c290d0fb1ca068ffaddf22cbd0

Tento postup znemožní případnému útočníkovi jakýmkoliv způsobem zjistit původní rodné číslo z jeho zašifrované podoby (pokud nezná tajný klíč), neboť by musel současně uhodnout rodné číslo i heslo. Převodní tabulku, obsahující ke každému pořadovému číslu šifru jeho rodného čísla, je nutno uschovat kvůli případným dalším kontrolám, validacím, doexportům dat atp., neboť pořadové číslo není k pacientovi určeno jednoznačně.

V rámci jednoho zdravotnického zařízení lze tímto způsobem anonymizovat všechna rodná čísla pacientů v libovolných datových zdrojích. Pokud by bylo třeba sdílet údaje o pacientech mezi různými zdravotnickými zařízeními, byla by nutná jejich součinnost při sdílení tajného klíče, nebo využít prostřednictví důvěryhodné třetí strany.

6. Export dat plátců zdravotní péče

6.1 Zajištění dostupnosti dat plátců zdravotní péče

Data plátců zdravotní péče se ve zdravotnickém systému zpracovávají na několika místech. V první řadě je jejich primární zdroj každé zdravotnické zařízení, které takto pojišťovnám dokládá vynaložené náklady na provedenou péči jejich pojištěncům. Na druhé straně stojí plátci zdravotní péče, kteří na základě těchto údajů proplácí zdravotnickým zařízením za poskytnutou péči náhrady. Poněkud stranou tohoto koloběhu stojí Národní referenční centrum, které určité údaje od pojišťoven sbírá a využívá je pro další analýzy. Data PZP je teoreticky možno získat na všech těchto třech místech, každá z možností má svoje výhody i nevýhody.

6.2 Problematické položky dat PZP

Nejvíce problematickou částí dat plátců zdravotní péče jsou recepty z následujících důvodů:

1. První problém je s oddělením lékárenského systému od nemocničního informačního systému. Pokud lékárna vykazuje recepty zcela odděleně od NIS, je třeba získávat dávky dokladů ze dvou různých systémů. Ne vždy budou data z lékárny dostupná pro celé požadované období. Stejným případem jsou i Poukaz na brýle a optické pomůcky, Poukaz na léčebnou a ortopedickou pomůcku a Poukaz na foniatrickou pomůcku, které však mají pro onkologii pouze marginální význam.

2. Pokud si pacient vyzvedne předepsaný lék v jiné než ústavní lékárně, tuto informaci již pro potřeby „fúze dat“ nezískáme.

3. Recepty neobsahují identifikaci diagnózy, na kterou byly vydány. Nedají se proto

jednoduše přiřadit k onemocnění pacienta.

První dva problémy může částečně řešit princip tzv. elektronických preskripcí, kdy lékař do nemocničního systému zanese každý recept nebo poukaz, který pacientovi předepíše. Potom získáváme informaci o předepsaném léku nebo pomůcce i v případě, že si jej pacient vyzvedne v jiné než ústavní lékárně.

7. Identifikace onkologické diagnózy a protinádorové léčby v datech PZP

7.1 Identifikace onkologických pacientů

Pro porovnání dat NOR a PZP je třeba identifikovat onkologické pacienty na straně PZP. To jsou ti, kteří s určitou pravděpodobností prodělali v sledovaném zdravotnickém zařízení protinádorovou léčbu na nějaké zhoubné onemocnění. V údajích PZP nám k tomuto účelu slouží několik indikátorů, které zde lze najít:

Diagnóza dokladu hlavní nebo vedlejší: Odpovídá mezinárodní klasifikaci nemocí MKN. Pro novotvary jsou vyhrazeny kódy začínající písmenem C nebo znaky D00 až D48.

Provedené výkony: V číselníku výkonů lze dohledat takové, které mají s velkou pravděpodobností vztah k léčbě onkologických onemocnění. Jde například o aplikaci protinádorové chemoterapie, ozařování nebo chirurgické výkony.

Podané nebo předepsané léky: Číselník léčivých přípravků zahrnuje řadu specificky protinádorových léků, jejichž podání indikuje léčbu onkologického onemocnění.

Kompletní seznam sledovaných diagnóz, výkonů a léčiv je uveden v příloze C.

Splnění jednoho z výše uvedených kritérií však ještě neznamená jistotu, že se skutečně jedná o onkologicky léčeného pacienta. Pacient může mít vykázán doklad s diagnózou z kapitoly C (zhoubné novotvary), pokud byl diagnostikován na přítomnost zhoubného onemocnění, které se však nemuselo prokázat. Také vybrané výkony a léčiva mohou být někdy aplikovány i při léčbě nezhoubných nádorových nebo zcela neonkologických onemocnění (například nenádorová radioterapie).

Pravděpodobnost správného určení onkologické léčby roste s počtem onkologicky relevantních událostí - pokud jsou na dokladech s onkologickou diagnozou vykázány výkony chirurgické, radioterapeutické a podání cytostatik, je pravděpodobnost onkologické léčby velmi vysoká.

7.2 Identifikace léčebných fází

Nalezení diagnóz onemocnění a léčebných fází v datech PZP je záležitostí hlubší analýzy z několika důvodů:

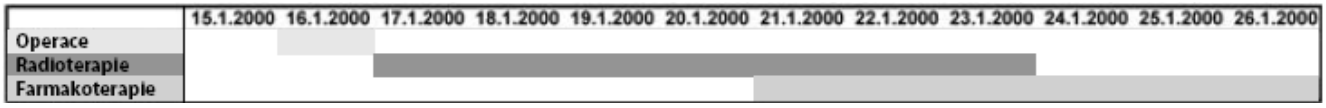
Diagnózy na dokladech se mohou v průběhu diagnostiky i léčby měnit.

Diagnózy na dokladech nemusí vždy odpovídat skutečnosti

V datech PZP nejsou zaznamenány údaje o klinicky podstatných léčebných blocích (série radioterapií, cyklus chemoterapií apod.) nebo léčebných fázích (primární diagnostika, primární léčba, léčba relapsu/progrese, dispenzarizace).

V rámci řešení projektu byla navržena metoda, která může přibližně od sebe oddělit období, kdy je pacient protinádorově léčen, od období, kdy léčen není. Vstupem algoritmu je seznam

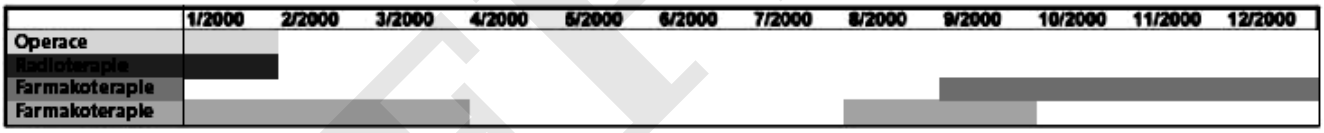
provedených výkonů a podaných léčiv, které indikují onkologickou léčbu (viz předchozí část). Tyto záznamy se rozdělí dle druhu léčebných modalit (chirurgická léčba, farmakoterapie podávaná ambulantně/hospitalizačně, farmakoterapie předepisovaná na recept, radioterapie) a uspořádají v čase.



Obrázek 7. Příklad vizualizace výkonů protinádorové léčby

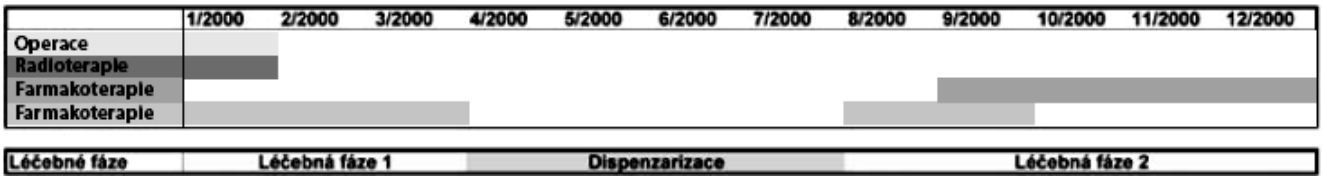
Následně se výkony a přípravky jednotlivých typů modalit sdruží do časových úseků, které jsou od jiných úseků stejného typu odděleny alespoň tříměsíční přestávkou. Výjimkou je případ farmakoterapie předepisované na recepty: Protože její typické použití je pro dlouhodobou adjuvantní léčbu, kdy lékař předepisuje léčivé přípravky i na mnoho měsíců dopředu, interval pro zahrnutí předepsaných léků do jednoho úseku je až jeden rok, pokud se před i po takové přestávce předepisuje lék stejných účinků (podle ATC skupiny léčiv).

Takto vytvořené úseky budeme následně považovat za jednotlivé použité léčebné procedury.



Obrázek 8. Příklad vizualizace úseků léčby (po měsících)

Třetí fáze algoritmu sloučí ty léčebné úseky, které mezi sebou mají rozestupy menší než 3 měsíce. Takové bloky léčebných modalit budou reprezentovat léčebné fáze (např. primární léčbu, léčbu relapsu/progrese). Období, které je mezi těmito léčebnými fázemi, budeme nadále považovat za dispenzární péči.



Obrázek 9. Příklad vizualizace rozdělení do léčebných fází (po měsících)

Výsledkem je tedy pro každého pacienta seznam léčebných fází, které jsou odděleny alespoň tříměsíční dispenzární péčí. Bližší význam jednotlivých léčebných fází (zda jde o léčbu primární, opakovanou nebo terminální) již není možno takto jednoduše ze samotných dat PZP odvodit. Rovněž takto nelze rozlišit období zahájení léčby progrese od předchozí léčby (navazují na sebe). Pro získání těchto údajů je nutné využít druhý datový zdroj - data NOR.

8. Možnosti exportu dat PZP

8.1 Exporty dat PZP prováděné pojišťovnami nebo Národním referenčním centrem

Data budou obsahovat veškeré validované záznamy o poskytnuté péči zdravotnickým zařízením a budou odrážet nejpřesněji finanční náhradu péče, kterou pojišťovny zařízení proplatí. Pojišťovna bude mít k dispozici podstatnou část vykázaných záznamů za dobu svojí existence.

Na druhou stranu, budou tyto záznamy pravděpodobně více vzdálené skutečně poskytnuté péči pacientům, neboť nebudou zahrnovat péči, kterou pojišťovna z nějakého důvodu neproplatila. Navíc by bylo třeba dohodnout export ode všech zdravotních pojišťoven, se kterými má zdravotnické zařízení podepsánu smlouvu, nebo s Národním referenčním centrem (NRC). Tento export nebude obsahovat data, která zdravotnické zařízení neposkytuje plátcům (např. data samoplátců, elektronické preskripce). Struktura vykázaných dokladů je nevhodná pro následné analýzy a je třeba její transformace do analyticky příhodnější podoby.

Obrázek 10. Exporty prováděné pojišťovnami nebo Národním referenčním centrem.

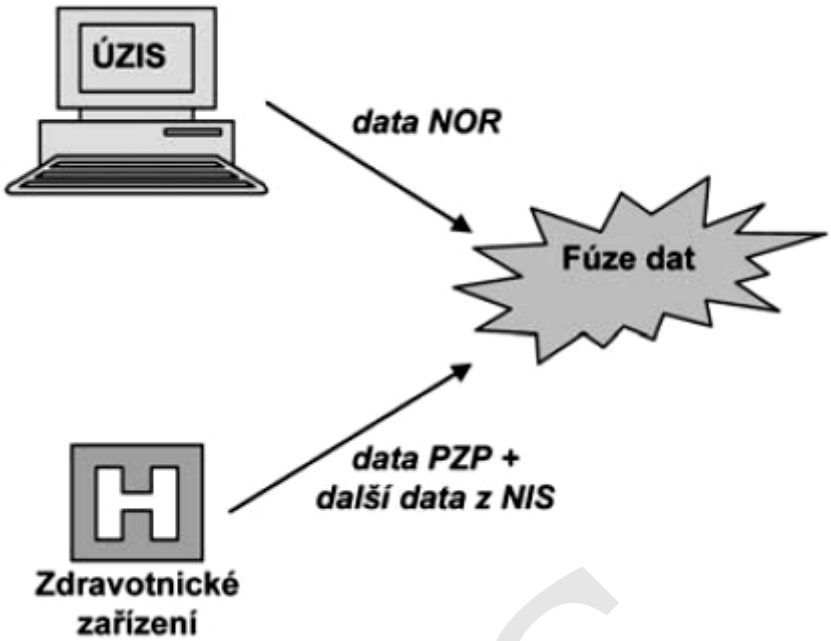
8.2 Exporty prováděné z NIS přes standardní rozhraní pojišťoven

Tento přístup zahrnuje standardní export dat plátcům zdravotní péče z nemocničního informačního systému zdravotnického zařízení za zvolené období. Export by měl být proveden velmi rychle a jednoduše, protože jde o standardní součást NIS. Může také obsahovat přesnější popis poskytnuté péče, protože může zahrnovat i vykázanou péči, kterou nakonec pojišťovna neuhradila.

Nevýhodou tohoto přístupu je větší chybovost těchto záznamů, pokud neprošly validací ze strany plátců zdravotní péče. Může rovněž obsahovat duplicitní záznamy o poskytnuté péči v situacích, kdy byl originální doklad pojišťovnou odmítnut a následně opraven, ovšem jako nový doklad. Tyto duplicity mohou zkreslit skutečný rozsah provedené péče jednomu pacientovi a sumární přehledy. Rozsah těchto nepřesností je třeba zjistit následnou analýzou.

Pokud jsou doklady pro PZP evidovány ve více informačních systémech (např. NIS a lékárenský systém), je třeba je exportovat ze všech těchto zdrojů. Standardní exporty nebudou obsahovat informace, které se neodesílají plátcům zdravotní péče (data samoplátců, elektronické preskripce aj.). Struktura vykázaných dokladů je nevhodná pro následné analýzy a je třeba její transformace do analyticky příhodnější podoby.

EPIS



Obrázek 11. Exporty prováděné z NIS zdravotnického zařízení přes standardní rozhraní pojišťoven nebo přes speciální rozhraní.

8.3 Exporty prováděné z NIS speciálním rozhraním

S dodavatelem NIS je možno dohodnout speciální rozhraní pro export dat o poskytnuté péči. Taková data mohou nejpřesněji popsat veškerou poskytnutou péči pacientům, pokud je v systému zaznamenána - včetně samoplátců, klinických studií apod. Pokud je v systému zavedena agenda elektronických preskripcí, může být tato využita pro získání dalších údajů o předepsaných lécích nebo zdravotních prostředcích. Nakonec z NIS mohou být exportovány i administrativní a případně klinické údaje o pacientech, které se z dat pojišťoven nedají získat. Data mohou být exportována již v analyticky zpracovatelném stavu.

Nevýhodou exportu přes speciální rozhraní je jeho procesní náročnost. Obvykle je nutné dohodnout exportní rozhraní se všemi dodavateli informačních systémů, ze kterých data chceme získat. Čas na tuto dohodu, implementaci a odladění takového exportu se obvykle počítá na měsíce a v některých případech není takový proces technicky, administrativně nebo finančně realizovatelný.

8.4 Popis exportu dat PZP

Data plátců zdravotní péče je třeba nejprve vyexportovat z nemocničního informačního systému zdravotnického zařízení, případně z lékárenského systému. Výsledkem exportu je řada souborů s

dávkami dokladů, které pokrývají požadované časové okno všech zdravotních pojišťoven. Každý soubor obsahuje řádky, které popisují vlastnosti dávky, dokladů a jejich vět. Všechny informace jsou v souborech uloženy v textové podobě bez oddělovačů, šířka jednotlivých polí je dána Datovým rozhraním VZP [VZP2]. V jednom souboru jsou záznamy dávky, hlaviček dokladů i jejich vět a jejich vzájemné vztahy jsou dány pořadím ve zdrojovém souboru. Přesná struktura jednotlivých záznamů se navíc může v čase měnit se změnami definičního rozhraní. Exportované soubory se pak zpracovávají v několika krocích.

1. Textové soubory se zpracují skriptem, který od sebe rozliší záznamy dávky, hlaviček dokladů a vět těchto dokladů. Výsledek uloží do souboru, který má strukturu uvedenou v následující tabulce (rodné číslo je zvýrazněno modře). V ní je pro každý řádek vstupního souboru uveden typ záznamu, identifikátor dávky a identifikátor dokladu, ke kterým se daný řádek vztahuje.

Číslo řádku	**Obsah řádku**	**Číslo dokladu**	**Číslo dávky**	**Kód dokladu**	**Číslo pacienta**
321	H560962200 111110400528111222 2F53210123456C348 28 1611200409122004 1725.00 27299	0400500020045 07431H5609622	0400500020 04507431	H1	

2. Transformovaný textový soubor se načte do databáze a další úpravy probíhají následně již v databázi.

3. V databázi se vytvoří takzvaný anonymizační slovník, popsaný v následující tabulce. Pro každý typ dokladu obsahuje seznam pozic, ve kterých se může nalézt některý osobní údaj. Jde obvykle o rodné číslo pojištěnce, ale vyskytují se zde i jména ošetřujících lékařů nebo doprovodných osob.

Typ záznamu	**Délka záznamu**	**Začátek anonymizovaného pole**	**Délka anonymizovaného pole**	**Typ anonymizace**
H	101	34	10	R

4. Vytvoří se převodní tabulka pacientů. Z dokladů se načtou a do převodní tabulky uloží všechna nalezená rodná čísla pacientů, kterým se přiřadí pořadové číslo (jež s rodným číslem nijak nesouvisí). Záznamy se doplní o údaje, které je možné z rodného čísla zjistit (datum narození, pohlaví a občanství ČR).

Pořadové číslo	**Rodné číslo / šifra**	**Pohlaví**	**Datum narození**	**Občan ČR**
123	3210123456	muž	10.1.1932	ano

5. Nahradí se osobní údaje v dokladech. Dle anonymizačního slovníku a překladové tabulky pacientů se projdou všechny záznamy PZP a rodná čísla se nahradí dříve

vygenerovaným identifikátorem pacienta. Jiné osobní údaje jsou smazány (v současnosti se ve fúzi nevyužívají).

Číslo řádku	Obsah řádku	Číslo dokladu	Číslo dávky	Kód dokladu	Číslo pacienta
321	H560962200 111110400528111222 2F50000000123C348 28 1611200409122004 1725.00 27299	0400500020045 07431H5609622	0400500020 04507431	H1	123

6. Z těchto záznamů se vytvoří struktura dat plátců popsaná v příloze A. Záznamy se rozdělí na hlavičky dávek, hlavičky dokladů, provedené výkony, vydaná léčiva a zdravotnický materiál a údaje o ošetřovacích dnech pacientů. Z původního textového řetězce pro každý záznam se požadovaná data převedou do struktury příslušných sloupců výsledných tabulek.

7. Provede se zašifrování rodných čísel v převodní tabulce pacientů pomocí tajného klíče a šifrovací funkce MD5.

Pořadové číslo	Rodné číslo / šifra	Pohlaví	Datum narození	Občan ČR
123	e4d909c290d0fb1ca068ffaddf22cbd0	muž	10.1.1932	ano

Po skončení tohoto procesu jsou všechna výsledná data zcela anonymní a jsou připravena pro provedení fúze s daty NOR a následné analýzy.

9. Metodika práce s daty PZP

9.1 Typy předávaných dokladů a jejich využití

Zdravotní péče, kterou zdravotnické zařízení poskytne pojištěnému pacientovi, je jeho plátci vyúčtována pomocí dokladů definovaných Datovým rozhraním VZP ČR v aktuální verzi [VZP2].

Každý doklad má dohodnutou strukturu a obsah, který se řídí Metodikou pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR [VZP1]. Doklady rozlišujeme podle jejich typu, který může nabývat některou z definovaných hodnot (např. Vyúčtování výkonů v ambulantní péči, Poukaz na vyšetření/ošetření, Recept).

Doklady se pojišťovnám posílají sdružené do souborů - dávek. V dávce mohou být jen doklady určitého typu (např. hospitalizační doklady a zvlášť účtovaná léčiva/materiál). Každá dávka má svůj jednoznačný identifikátor. Pokud je pojišťovnou nějaký doklad v dávce vyhodnocen z nějakého důvodu jako neplatný, posílá zdravotnickému zařízení informaci o této chybě. Zařízení má pak možnost opravit chybné doklady v dávce pomocí tzv. opravné dávky (identifikované stejným číslem, jako dávka původní).

Doklady některých typů se skládají ze záhlaví a řádků (vět) dokladu. Řádkem dokladu je souhrn údajů o jedné účtované položce (provedený výkon, přímo podaný léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek). V záhlaví je uvedeno vše, co není obsahem řádků (například číslo pojištěnce, diagnóza apod.).

Pro hodnocení onkologické léčby jsou důležité zejména následující typy dokladů.

Vyúčtování výkonů v ambulantní péči

Jde o péči poskytnutou mimo dobu hospitalizace, kterou provádí ošetřující lékař pacienta. Záhlaví dokladu obsahuje identifikaci pacienta, pojišťovny, pracoviště ošetřujícího lékaře a základní diagnózu onemocnění pacienta. V řádcích dokladu jsou pak uvedeny provedené výkony, náhrady za zdravotní péči (v případě zavinění úrazu či onemocnění pacienta třetí stranou) a seznam dalších diagnóz souvisejících s onemocněním.

Vyúčtování výkonů v ústavní péči

Ústavní péčí se rozumí péče v nemocnicích, odborných léčebných ústavech a zařízeních hospicového typu. Pro pracoviště s různou smluvní odborností téhož zařízení se vykazují hospitalizační doklady odděleně.

Záhlaví obsahuje stejné hodnoty jako doklad ambulantní a navíc údaje o zahájení a ukončení hospitalizace a důvodech pro její zahájení a ukončení. Řádky hospitalizačního dokladu obsahují údaje o provedených výkonech, náhradách za zdravotní péči, informace o ostatních souvisejících diagnózách a takzvané kategorie pacienta (nároky na ošetřovatelské služby ústavu podle úrovně soběstačnosti pacienta).

Mezi výkony se u hospitalizací vykazují i tzv. ošetřovací dny. Ty udávají intenzitu péče o pacienta a takto rozliší dny běžné ústavní péče od intenzivní (případně resuscitační) péče. Intenzivní a resuscitační péči mohou vykázat pouze smluvně určená pracoviště zdravotnického zařízení s požadovanou odborností.

Poukaz na vyšetření / ošetření

Jde o vykázání péče, kterou vykazuje odborný zdravotnický personál na základě požadavku, návrhu či předpisu ošetřujícího lékaře pacienta. Jde například o konziliární porady, konzultace, odborná vyšetření apod. Záhlaví vychází z ambulantního dokladu, obsahuje navíc identifikaci pracoviště ošetřujícího lékaře, který žádal o provedení tohoto vyšetření. Řádky poukazu obsahují stejné údaje jako řádky ambulantního dokladu.

Zvlášť účtované léčivé přípravky a ZP

Obsahuje seznam léčiv a materiálu, které byly pacientovi v rámci poskytnuté péče přímo podány (ne předepsány na recept nebo poukaz) a které nejsou propláceny pojišťovnou jinak (v rámci paušálu, ceny výkonu apod.). Tomuto dokladu musí vždy předcházet jeden z předchozích třech typů dokladů (ambulantní nebo hospitalizační doklad nebo poukaz na vyšetření). Záhlaví obsahuje identifikaci pacienta a pracoviště vykazujícího doklad. Řádky dokladu obsahují seznam podaných přípravku nebo materiálu - kód, množství a cena za položku.

Recept

Jde o záznam lékárny o léčivém přípravku nebo zdravotnické pomůcce vydané na recept. Obsahuje údaj o pracovišti, které recept vystavilo, číslo pacienta, datum vydání přípravků a identifikaci jednoho nebo dvou vydaných přípravků včetně množství a ceny hrazené pojišťovnou.

9.2 Problémové položky rozhraní PZP

Není vykázáno vše. Řada výkonů a léčiv není možné pojišťovně vykázat. Vykázaná péče

podléhá různým pravidlům (jaké výkony se mohou vzájemně kombinovat, počet vykázaných výkonů v určitém intervalu apod.) a smlouvě mezi pojišťovnou a zdravotnickým zařízením (např. smluvní odbornost pracoviště, limity na použití přípravků). Popis pravidel pro vyhodnocování dokladů je uveden v [VZP3]. V rámci paušálu za ošetřovací den je proplácena standardní péče o pacienta (například laboratorní vyšetření), jejíž náročnost je dána ošetřovací kategorií pacienta. U pobytu na JIP se proplácí péče na základě intenzity poskytnuté péče (tzv. TISS bodů) rozlišené pouze do několika nákladových hladin. Pojišťovna také nemusí zdravotnickému zařízení proplatit část poskytnuté péče, která dle jejího názoru odporuje dohodnutým pravidlům a smlouvě. Důsledkem je to, že máme k dispozici údaje o poskytnuté péči reálné jen do určité míry a výkazy sledují spíše hrazené náklady než vynaložené prostředky. Na straně pojišťoven bude tento rozdíl výraznější (dozvíme se pouze skutečně uhrazené náklady).

Oprava chybných dokladů. Pokud se v dokladu vykázané péče vyskytne nějaká chyba, je tento doklad (případně spolu s dalšími) vrácen zdravotnickému zařízení. Rozhraní pro informaci o chybných dokladech však již není standardizováno v elektronické formě, takže tyto údaje nejsou k dispozici. Standardní způsob oprav chybných dokladů je přes opravné dávky, které mají stejný identifikátor, jako dávka původní. Ne vždy však je opravnou dávku možné použít a ne vždy jsou taky důsledně využity. Pokud je tedy pro opravu použita opět nová původní dávka, může nastat situace, kdy je k jednomu pacientovi vykázána stejná péče dvakrát. Pro hodnocení množství nebo finanční náročnosti léčby je tedy třeba ověřovat záznamy, zda neobsahují větší množství péče, než by měl pacient obdržet (více operací, velké dávky chemoterapie nebo opakovaná radioterapie).

Obecnost některých kódů výkonů. Řada výkonů (například operačních zákroků) je označených velmi obecně a její přesnější význam je někdy doplněn pomocí dalšího speciálního výkonu ze skupiny „DRG“ nebo „VZP“ výkonů. Tyto doplňující kódy však nebývají důsledně používány, což snižuje vypovídací hodnotu údajů o léčbě. U zmíněných operačních zákroků je proto třeba pro každou diagnózu vybrat jen ty výkony, které mohou být z hlediska onkologické léčby relevantní.

Nespolehlivost hlavní a vedlejších diagnóz. Při proplácení dokladů obvykle není kladen důraz na správnou evidenci diagnóz na dokladech (pokud nejsou propláceny na základě DRG metodiky). Jejich spolehlivost je proto diskutabilní a je třeba ji ověřit pro každé zařízení (a případně oddělení) zvlášť.

10. Interpretace provedených výkonů a podaných léčiv v záznamech PZP

Pro hodnocení významu provedených výkonů a podaných léčiv pro onkologickou léčbu je třeba příslušné číselníky doplnit o klasifikaci, která definuje jejich význam z hlediska protinádorové terapie. Takové členění může sloužit jako souhrnný pohled na provedenou léčbu, rozklíčování ekonomických výdajů a také pro odhad členění léčby do jednotlivých fází [KLON1]. Tyto skupiny se dají ve stručnosti pojmenovat „diagnostika“, „protinádorová léčba“, „podpůrná léčba“, „léčba nežádoucích účinků“ a „léčba nesouvisející s primárním onemocněním“. Přesnější popis interpretačních kódů je uveden v následujících tabulkách.

10.1 Skupiny výkonů

Název	Zkratka	Popis / Příklady výkonů z číselníku výkonů VZP

diagnostické výkony	VD	Výkony související s diagnostikou; mohou zasahovat různé fáze léčby (vstupní diagnostika, diagnostika při relapsu/progresi, kontrolní vyšetření při dispenzarizaci apod.) Příklady: 42022 - CÍLENÉ VYŠETŘENÍ ONKOLOGEM 94123 - PCR ANALÝZA LIDSKÉ DNA
výkony - chirurgie výkony - anesteziologie výkony - intenzivní péče	VCH VA VI	Protinádorová terapie související s operacemi a intenzivní péčí. Typy výkonů VCH, VA a VI je možné agregovat do společné kategorie **PnT-CH**. Příklady: 63594 - RADIKÁLNÍ OPERACE PRO CA OVÁRIA 78115 - ANESTÉZIE S ŘÍZENOU VENTILACÍ Á 20 MIN. 09213 - NEODKLADNÁ KARDIOPULMONÁLNÍ RESUSCITACE ZÁKLADNÍ Á 15 MINUT
Chemoterapie Hormonoterapie Imunoterapie Bioterapie	CHT HT IT BT	Jednotlivé léčebné modality se dají shrnout do skupiny protinádorové farmakoterapie - **PnT-F**. Jejich rozlišení se provede pomocí léčiv aplikovaných v souvislosti s touto terapií. Příklady: 42520 - APLIKACE PROTINÁDOROVÉ CHEMOTERAPIE
radioterapie (vyšetření) radioterapie (plánování) radioterapie (léčba)	RT-V RT-P RT-L	Uvedené skupiny se dají sloučit do skupiny protinádorové radioterapie **PnT-RT**. Příklady: 43022 - CÍLENÉ VYŠETŘENÍ RADIOTERAPEUTEM 43423 - PLÁNOVÁNÍ BRACHYTERAPIE 43311 - RADIOTERAPIE LINEÁRNÍM URYCHLOVAČEM
podpůrná léčba	PO	Podpůrná terapie je pro tento účel definována jako výkony, vyšetření nebo medikace provedené v souvislosti s protinádorovou terapií - tedy pro zvýšení účinnosti podávané léčby nebo zmírnění přímých nebo nepřímých účinků protinádorové terapie (profylakticky nebo intervenčně). Příklady: 21225 - LÉČEBNÁ TĚLESNÁ VÝCHOVA INDIVIDUÁLNÍ 35520 - PSYCHOTERAPIE INDIVIDUÁLNÍ SYSTEMATICKÁ
dispenzarizace	D	Definuje kód výkonu používaný pouze pro kontrolní onkologické prohlídky. 09532 - PROHLÍDKA OSOBY DISPENZARIZOVANÉ
ostatní výkony mimo onkologickou diagnózu	J	Výkony a aplikace léků z důvodů, které nesouvisejí s onkologickým onemocněním (např. úraz, léčba infekčních onemocnění atd.). Příklady: 51518 - OPERACE VNITŘNÍ KÝLY 01021 - KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ PRAKTICKÝM LÉKAŘEM
výkon léčebný, obecný, leč onkologicky relevantní	VL	Podpůrné výkony, vyšetření a podání léku bez přímé souvislosti s protinádorovou terapií (např. enterální výživa, katetrizace pacienta apod.). Příklady: 22213 - TRANSPLANTACE ALLOGENNÍ KOSTNÍ DŘENĚ 11506 - PLNOHODNOTNÁ PARENTERÁLNÍ VÝŽIVA

EPIS

nedefinováno	NA	Výkony, které zatím nebyly zařazeny do žádné z předchozích skupin. Příklady: 02110 - OČKOVÁNÍ S. C., I. M.

10.2 Skupiny léčiv

Název	**Zkratka**	**Popis / Příklady ATC skupin léčiv**
přípravky k diagnostice	diagnostika	Přípravky používané během diagnostiky. Příklad: V09FX02 - Jodid (123I) sodný
protinádorová terapie	PN	Přípravky, které souží k protinádorové léčbě. Zahrnuje léčiva pro chemoterapii, hormonoterapii, imunoterapii a bioterapii. Příklad: L01CD01 - Paklitaxel
podpůrná terapie	SC	Léčiva podávaná pro zvýšení účinnosti aplikované léčby. Příklad: A03DA02 - Pitofenon a analgetika
léčba nežádoucích účinků	NU	Přípravky podávané pro zmírnění přímých nebo nepřímých účinků protinádorové terapie (profylakticky nebo intervenčně). Příklad: H02AB02 - Dexamethason
ostatní	o	Léčiva nesouvisející s protinádorovou léčbou. Příklad: A10AC01 - Inzulin lidský
nedefinováno	NA	Přípravky, které nebyly dosud zařazeny do některé z předchozích skupin. Příklad: D06AX - Jiná antibiotika pro lokální aplikaci

11. Scénář spojení dat nemocnice a dat NOR

11.1 Zajištění dostupnosti dat NOR

Správcem registru NOR je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS), který garantuje kvalitu a dostupnost dat z registru od počátku existence do současnosti. ZZ proto musí zažádat o výpis z registru všech pacientů, jejichž hlášení nebo léčba souvisí s tímto zařízením. ZZ si tímto zajistí kompletní informace o léčbě „svých“ pacientů, i když probíhala částečně v jiných zařízeních ČR. Export probíhá ve dvou krocích:

1. ÚZIS provede export takových záznamů NOR, u kterých je identifikováno dané zdravotnické zařízení alespoň v jednom poli s údaji o zdravotnickém zařízení (pracoviště praktického lékaře, pracoviště hlásící diagnostiku nebo léčbu, provádějící operaci, radioterapii, chemoterapii, hormonální nebo jinou terapii nebo pracoviště zajišťující

dispenzární péči). V tomto exportu však chybí další záznamy nalezených pacientů (pacient může mít více nádorových onemocnění a tím i více záznamů NOR), pokud jejich diagnostika i léčba probíhaly někde jinde. Stejně tak chybí záznamy pacientů, kteří byli sice ve skutečnosti léčeni v daném zařízení, ovšem v registru NOR tato informace chybí (omylem nebo v situacích, kdy se léčící zdravotnické zařízení již nesleduje - v případě opakované léčby).

2. Chybějící záznamy NOR jsou doplněny po provedení procesu fúze s daty PZP nově definovaným exportem dat z registru NOR. Z fúzovaných záznamů jsou vybráni všichni pacienti, kteří mají v daném období buď záznam NOR, nebo onkologicky relevantní záznam v datech plátců. Pověřená osoba zdravotnického zařízení pak vygeneruje seznam rodných čísel těchto pacientů a zašle jej na ÚZIS k dohledání všech záznamů NOR těchto pacientů. Ten požadované záznamy dohledá a pošle zpět zdravotnickému zařízení. Tím je zajištěno, že k jednotlivým osobám, které dle záznamů NOR někdy byly v péči daného zařízení, budou k dispozici veškeré informace o jejich nádorových onemocněních zaznamenané v NOR. Proces fúze se pak opakuje nad doplněnými daty NOR. K pacientům, kteří prošli fúzí a ke kterým nebyl v NOR nalezen žádný záznam, je ÚZIS rovněž požádán o doplnění místa jejich posledního známého bydliště z Národního registru hospitalizovaných.

Data získaná v obou krocích jsou v textovém souboru bez oddělovačů. Jeho datové rozhraní je dáno ze strany ÚZIS a je uvedeno v příloze B. Tento soubor je třeba načíst do databáze, zpracovat a anonymizovat. To se provede následujícím postupem:

1. Vstupní soubor je načten do databáze.

2. Data jsou převedena do struktury tabulky odpovídající Datovému rozhraní NOR.

3. Po tomto procesu jsou data NOR připravena pro provedení fúze a následné analýzy.

evcislo	**pocno**	**stol**	**datnar**	**rodcis_r**
2000123456789	1	19	10.1.1932	3210123456

4. Je vytvořena převodní tabulka pacientů. Každému rodnému číslu v záznamech NOR je přiřazeno pořadové číslo pacienta, které k rodnému číslu nemá žádný vztah.

Pořadové číslo	**Rodné číslo / šifra**	**Pohlaví**	**Datum narození**	**Občan ČR**
123	3210123456	muž	10.1.1932	ano

5. Rodná čísla v tabulce NOR jsou nahrazena těmito pořadovými čísly pacientů.

evcislo	**pocno**	**stol**	**datnar**	**rodcis_r**	**...**
2000123456789	1	19	10.1.1932	123	...

6. Rodná čísla v převodní tabulce pacientů jsou pomocí tajného klíče zašifrována funkcí MD5.

Pořadové číslo	Rodné číslo / šifra	Pohlaví	Datum narození	Občan
123	e4d909c290d0fb1ca068ffaddf22cbd0	muž	10.1.1932	ano

11.2 Identifikace onkologické diagnózy a léčeného pacienta v NOR

Základní diagnóza novotvaru zaznamenaného v NOR je dána jeho kódem dle Mezinárodní klasifikace nemocí 10. revize (MKN10). V NOR jsou hlášena onemocnění diagnóz C00-C97, D00-D09 a D37-D48, tedy zhoubné novotvary, nádory in situ a novotvar nejistého nebo neznámého chování. Nejvýznamnější skupinu z hlediska léčby pak představují zhoubné novotvary (C00-C97).

Detailní popis novotvaru je dále dán morfologickým kódem, stupněm diferenciace a topografií novotvaru dle MKN-O klasifikace. Pro samotné provedení fúze nebudou tyto údaje použity, v následných analýzách však mohou sloužit pro bližší stratifikaci pacientů. Jedny z nejdůležitějších údajů v prováděné fúzi jsou parametry popisující stav novotvaru a pokročilost onemocnění při diagnóze. Jsou to jednotlivé hodnoty TNM klasifikace nádorů uvedené v tabulce:

Předoperační (klinické) hodnoty:

T - rozsah primárního nádoru, předléčebné

T mm - rozsah primárního nádoru v milimetrech, předléčebné

N - rozsah metastatického postižení uzlin, předléčebné

M - rozsah metastatického postižení vzdálených orgánů, předléčebné

Py - klasifikace provedená po primární multimodální léčbě

Pooperační (patologické) hodnoty:

pT - rozsah primárního nádoru, pooperační

pT mm - rozsah primárního nádoru v milimetrech, pooperační

pN - rozsah metastatického postižení uzlin, pooperační

počet vyšetřených uzlin (pooperační)

počet pozitivních uzlin (pooperační)

sentinelová mízní uzlina

pM - rozsah metastatického postižení vzdálených orgánů, pooperační

Itc	- izolované nádorové buňky
rk	- riziková kategorie (trofoblast)
s	- sérové nádorové markery (jen u varlat)

stadium onemocnění

Pro následné hodnocení dat spojených ve fúzi je nejvýznamnějším parametrem stadium onemocnění, které určuje strategii použité léčby a prognózu pacienta. U záznamů, které mají uvedeno pouze T, N a M bez uvedení stadia, lze toto doplnit na základě platných pravidel dle TNM klasifikace. Záznamy, které stadium onemocnění nemají uvedeno, je nutno dále stratifikovat pro objasnění příčiny:

nádory diagnostikované na základě pivy nebo případy DCO (diagnóza určena jen podle listu o prohlídce zemřelého)

časná úmrtí po stanovení diagnózy (do 30 dnů), bez zahájení léčby

nádory diagnostikované v období, kdy pro danou diagnózu nebyla zavedena platná TNM klasifikace

neúplné záznamy - léčené novotvary bez uvedení stadia onemocnění

První tři příčiny neuvedení stadia lze považovat za objektivní, skutečně neúplné záznamy představuje čtvrtá skupina. K diagnostické části se váže údaj o zdravotnickém zařízení, které podalo hlášení novotvaru, tento údaj je však v NOR zaznamenáváno až od roku 2000. Zařízení praktického lékaře, u kterého je pacient registrován, je v NOR zaznamenáváno od roku 1995, nemá však přímý vztah k diagnostice novotvaru.

Údaje o léčbě novotvaru představují samostatnou skupinu parametrů záznamu NOR. Léčba je zaznamenána v těchto modalitách: operace, radioterapie, chemoterapie, hormonální léčba a jiná léčba. Pro každou realizovanou léčebnou modalitu je dále zaznamenáno datum zahájení léčby, zdravotnického zařízení, které léčbu provedlo a další detailní údaje k provedené léčbě uvedené v následující tabulce:

Operace

datum	
zdravotnické zařízení	IČO + PČZ + PČDP
druh operace	neoperován; extirpace nádoru; odstranění orgánu s nádorem; radikální operace s odstraněním regionálních uzlin; radikální odstranění uzlin bez zásahu na primární nádor; debulking - neradikální resekce nádoru s ponecháním jeho části; diagnostická; pokus o operaci a odlehčovací; jiná; neznámo
odstranění nádoru	R0 žádný reziduální nádor; R1 mikroskopický reziduální nádor;
	R2 makroskopický reziduální nádor; nádor ponechán; neznámo

endoskopická operace	ano; ne; neznámo

Radioterapie

datum	
zdravotnické zařízení	IČO + PČZ + PČDP
druh záření u radioterapie	neozařován; RTG terapie; teleterapie Co 60, (Cs 137); terapie elektronovým zářením; terapie brzdným zářením; brachyterapie; terapie otevřenými zářiči
forma léčby radioterapie	předoperační; pooperační; před i pooperační; samostatná; jiná (v kombinaci); neznámo, neudáno
typ léčby radioterapie	radikální; paliativní; neznámo
konkomitance s chemoterapií	ano; ne; neznámo

Chemoterapie

datum	
zdravotnické zařízení	IČO + PČZ + PČDP
forma léčby chemoterapie	nepodána; předoperační; pooperační; před i pooperační; samostatná; jiná (v kombinaci); neznámo
typ léčby chemoterapie	systémová; regionální; neznámo

Hormonální léčba

datum	
zdravotnické zařízení	
hormonální léčba - typ	neprovedeno; chirurgická; medikamentózní; radiační; neznámo

Jiná léčba

datum	
zdravotnické zařízení	IČO + PČZ + PČDP
jiná léčba - typ	neprovedeno; imunoterapie; hypertermie; kryoterapie; transplantace kostní dřeně; fotodynamická; regulační terapie; jiná

Za léčený novotvar lze obecně označit každý záznam, který má uvedenu alespoň jednu z výše uvedených modalit. Za protinádorovou léčbu však není považována diagnostická operace, pokus o operaci a odlehčovací operace (záznam, který má uvedenu jako léčbu pouze některou ze jmenovaných operací lze považovat za léčeného, nikoliv však protinádorově). Úplnost údajů o

EPIS

zdravotnickém zařízení léčby je pak nejvíce ovlivněna organizačními změnami v registraci dat v NOR, údaje o zařízení léčby jsou plně zaznamenávány až od roku 1995.

Na údaje o léčbě dále navazuje údaj o zdravotnickém zařízení, které provádí sledování pacienta po léčbě - zdravotnické zařízení dispenzarizace. Toto zařízení by mělo být zodpovědné za podávání kontrolních hlášení o stavu léčby novotvaru a stavu pacienta. Údaj „zařízení dispenzarizace“ je zaznamenáván po celou historii dat NOR.

Výše uvedeným způsobem jsou v NOR identifikovány diagnózy, stadia a léčba jednotlivých novotvarů. Ve fúzi dat jsou však hlavními objekty jednotliví **pacienti** ~ osoby. Pacient může mít v NOR více záznamů novotvarů a to v téže lokalizaci nebo v různých lokalizacích (tedy jedna diagnóza opakovaně nebo více diagnóz), z časového hlediska mohou být vícečetné nádory synchronní nebo metachronní. Identifikace pacienta ve fúzi je pak v datech NOR dána jeho jedinečným kódem generovaným z rodného čísla a u každého pacienta je potřeba určit, zda se u něj vyskytuje pouze jeden či více novotvarů.

Pokud bychom data NOR získali pouze z hlášení NOR daného zdravotnického zařízení, nemusela by být informace o nádorových onemocněních pacienta úplná, chyběly by totiž ty záznamy novotvarů, které byly diagnostikovány, léčeny a dispenzarizovány v jiném zařízení. Správným postupem je tedy následné dohledání všech záznamů novotvarů v centrální databázi NOR od pacientů, kteří byli alespoň jednou přiřazeni k danému zdravotnickému zařízení.

11.3 Metodický popis spojení dat NOR a dat PZP

Předpokladem zahájení fúze je dostupnost všech dat NOR a PZP daného zdravotnického zařízení ve tvaru odpovídajícímu specifikaci v příloze A a B. Všechna data jsou anonymizována.

Procesem fúze se snažíme přiřadit doklady PZP ke konkrétním záznamům o onemocnění v NOR. Pokud takový záznam v NOR neexistuje, přiřadíme doklad pouze pacientovi bez vazby na NOR.

Pacienti jsou v obou datových zdrojích identifikováni pomocí **vygenerovaných jednoznačných identifikátorů (šifra) z jejich rodných čísel**. Toto propojení je možné, neboť jsou rodná čísla z obou datových zdrojů zašifrována stejným postupem pomocí stejného tajného klíče.

Vazba mezi dokladem a konkrétním záznamem NOR je primárně dána jejich diagnózami. V NOR je jednoznačný kód diagnózy onemocnění. Na dokladech je obvykle diagnóz více - jedna hlavní a případně několik vedlejších diagnóz. Pro vytvoření vazby se musí **shodovat diagnóza onemocnění NOR s diagnózou na dokladu hlavní nebo jednou z vedlejších** alespoň v prvních 3 znacích. V následujících odstavcích je popsán proces vlastní fúze dat PZP a NOR.

Příprava dat

1. *Výběr záznamů NOR ze zvoleného časového okna* - vyberou se všechny záznamy onemocnění diagnostikovaných ve sledovaném časovém intervalu a přiřazených k danému zdravotnickému zařízení (alespoň jeden z údajů pracoviště praktického lékaře, pracoviště hlásící diagnostiku nebo léčbu, provádějící operaci, radioterapii, chemoterapii, hormonální nebo jinou terapii nebo pracoviště zajišťující dispenzární péči). Z těchto záznamů jsou následně identifikováni jednotliví pacienti.

2. *Určení onkologických pacientů v datech PZP* - dle algoritmu popsaného v části II.3.1 jsou označeni pacienti, kteří dle takto zvolených kriterií v daném období pravděpodobně prodělali onkologickou diagnostiku a/nebo léčbu.

3. *Výběr dat PZP* - do fúze se zařadí všechna data PZP těch pacientů, kteří byli identifikováni v kroku 1 nebo 2 a to včetně neonkologických dokladů (např. kvůli sledování komorbidit, procesu diagnostiky nebo dispenzarizace).

4. *Doplnění dat NOR* - do fúze se zařadí záznamy NOR pacientů vybraných v některém z předchozích kroků 1 až 3, které nebyli dosud vybrány do fúze (novotvary již vybraných pacientů s datem diagnózy v NOR mimo zkoumaný interval a záznamy dalších novotvarů u pacientů s více nádory). Slouží k získání kompletních údajů o všech nádorových onemocněních pacientů ve fúzi.

Vlastní provedení fúze

5. *Spojení záznamů (id_pacient, id_nor, id_doklad)* pro takové dvojice id_nor a id_doklad, které se shodují v diagnóze onemocnění z NOR a diagnóze dokladu hlavní nebo vedlejší alespoň v prvních 3 znacích.

6. *Spojení záznamů (id_pacient, id_doklad)* pro doklady z PZP, které se nedají podle předchozího kroku přiřadit k žádnému záznamu NOR tohoto pacienta.

7. *Spojení záznamů (id_pacient, id_nor)* pro takové záznamy NOR pacienta, kterým se nedá přiřadit žádný doklad dle bodu 6.

Provedené kontroly

8. Mimo fúzi nesmí být žádné záznamy NOR diagnostikované v časovém okně s přiřazením k danému zařízení

9. Mimo fúzi nesmí být doklady pacientů, u nichž existuje alespoň jeden doklad s onkologickou diagnózou v časovém okně

10. Mimo fúzi nesmí být doklady pacientů, u nichž byl proveden alespoň jeden onkologický výkon v časovém okně

11. Mimo fúzi nesmí být doklady pacientů, kterým byl podán nebo předepsán alespoň jeden přípravek s protinádorovými účinky v časovém okně

12. Nesmí být mimo fúzi žádné záznamy NOR pacientů, kteří jsou ve fúzi zahrnuti

13. Nesmí být ve fúzi doklady PZP, které spadají mimo časové okno

14. Ve fúzi nesmí být žádné doklady pacientů, kteří nejsou v NOR ani nejsou potenciálně onkologičtí dle PZP

Výsledkem fúze je tabulka, ve které každý záznam obsahuje identifikátory pacienta, nejvýše jednoho dokladu PZP a nejvýše jednoho záznamu NOR. Následující diagram (obrázek 12 na str. 131) toto propojení znázorňuje.

Vinou časového zpoždění v hlášení do NOR nebo nenahlášením některých onemocnění, stejně jako vlivem chyb a tím, že se pro opakovanou léčbu již zdravotnické zařízení v NOR nesleduje, se mohou ve zdravotnickém zařízení léčit i pacienti, ke kterým záznam NOR nebude k dispozici. Naopak můžeme dostat záznamy NOR k pacientům, kteří byli ve skutečnosti léčeni jinde a nenajdeme k nim odpovídající léčbu v datech PZP.

EPIS

Proto fúzovací záznam neobsahuje identifikátor dokladu v případech, kdy se k danému záznamu NOR nepodaří nalézt žádný doklad PZP s odpovídající diagnózou. Naopak, identifikátor záznamu NOR může chybět tehdy, když se k danému dokladu z PZP nenalezne žádný záznam NOR (k danému pacientovi záznam v NOR úplně chybí, má jinou diagnózu než je na dokladu nebo na dokladu žádná diagnóza není uvedena - např. u receptů).

11.4 Přiřazení záznamů NOR k léčebným fázím získaným z dat PZP

K záznamům léčebných fází, získaných z dat PZP algoritmem popsaným v části II.3, můžeme přidat odkaz na příslušný záznam v NOR. Pro zjednodušení situace jsme pro tuto analýzu vybrali pacienty, kteří mají pouze jediný záznam v NOR, abychom se vyhnuli řešení léčby onkologických duplicit. Za účelem co nejpřesnějšího určení léčebných fází v datech PZP byla pro analýzu dále vybrána skupina následujících diagnóz:

C16, C18-C20, C25, C34, C43, C44, C50, C53, C54, C56, C61, C62, C64, C67.

Pro každého pacienta se pokoušíme nalézt v NOR časový záznam, který přibližně odpovídá době trvání fáze, určené z dat PZP. Jako první se ověřuje datum diagnózy a data zahájení sledovaných léčebných modalit primární léčby v NOR (operace, chemoterapie, hormonoterapie, radioterapie, jiná terapie). Pokud některé z těchto dat spadá do hledaného intervalu léčebné fáze - s povolenou tolerancí tří měsíců (abychom se vyhnuli případným chybám v hlášení do NOR nebo v situacích, kdy byl přijat již diagnostikovaný a/nebo předléčený pacient), přiřadíme pacientův záznam NOR k této léčebné fázi.

Pokud žádné z těchto dat zkoumané léčebné fázi neodpovídá, pokusíme se přiřadit záznam NOR k této léčebné fázi s využitím kontrolních hlášení NOR. Tato hlášení by měla být pravidelně zasílána pracovištěm, které je zodpovědné za dispenzární péči o pacienta. Obsahují informaci o tom, jestli k danému datu pacient žije, zda trpí/trpěl projevy nemoci a případně jakými modalitami je/byl léčen. Tato kontrolní hlášení dostáváme ve tvaru hlášení po X letech, kde prvních 5 let po diagnóze se uvádí pacientův stav každoročně, další hodnocení je po 7 a 10 letech od diagnózy a následně se přejde na pětiletý cyklus sledování. Není zde přesná informace o začátku obnovení léčby ani o pracovišti, které léčbu provádí. Pro přiřazení záznamu NOR k léčebné fázi procházíme tato kontrolní hlášení a zjišťujeme, zda si časově odpovídají s určitou tolerancí (například při ročním intervalu hlášení je tolerance 6 měsíců, při pětiletém intervalu je tolerance 2,5 roku).

Obrázek 12. Logická struktura údajů pro provedení fúze dat NOR a PZP. *(soubor formátu pdf)*

Jako fáze terminální léčby jsou identifikovány léčebné fáze započaté do 100 dnů od data úmrtí pacienta na léčenou diagnózu novotvaru. Úmrtí pacienta na danou diagnózu je zjištěno ze záznamu NOR o dni a příčině úmrtí dle listu o prohlídce zemřelého (příčina úmrtí dg Ia nebo dg Ic odpovídá léčené diagnóze).

Léčebným fázím, kterým se nepodaří zmíněným postupem dohledat příslušný záznam NOR necháme odkaz na něj nevyplněný. Takové záznamy fází bude třeba podrobit další analýze - může jít o léčbu jiných onemocnění, nenahlášených do NOR, nebo v záznamu NOR může chybět příslušné kontrolní hlášení z uvedeného období.

Na léčebné fáze každého pacienta jsou pak navázány hlavičky dokladů, které spadají (datem ošetření, ukončení hospitalizace nebo podáním přípravku na recept) do intervalu trvání léčebné fáze. Logická struktura údajů o léčebných fázích je zaznamenána na následujícím obrázku 13.

Obrázek 13. Logická struktura údajů o léčebných fázích.

Související dokumenty k metodickému doporučení (přílohy k metodice) naleznete na informačního portálu kvality MZ - viz:

http://portalkvality.mzcr.cz/Odbornik/Categories/90-Projekty-2008.html

V Praze dne 20.7.2009

MUDr. Markéta Hellerová

náměstkyně pro zdravotní péči

EPIS