



REJESTR NOWOTWORÓW JAKO SKUTECZNE NARZĘDZIE PROFILAKTYKI ORAZ TERAPII ONKOLOGICZNEJ W POLSCE

Raport

AUTORZY:

Ewa Borek, Fundacja MY Pacjenci
Tomasz Brodowicz, Fundacja MY Pacjenci
Adrian Janus, Fundacja MY Pacjenci
Artur Pruszko, Centrum Zintegrowanej Opieki i e-Zdrowia, GUMed
Anna Sitek, Fundacja MY Pacjenci
Kristjan Oddsson, Islandzkie Towarzystwo Onkologiczne
Laufey Tryggvadóttir, Islandzki Rejestr Nowotworów

Fundacja MY Pacjenci

Warszawa, listopad 2016



PODZIĘKOWANIE

Chcielibyśmy podziękować za współpracę i wsparcie przy tworzeniu raportu:

- Partnerowi - Icelandic Cancer Society
- Centrali NFZ
- Krajowemu Rejestrowi Nowotworów
- Departamentowi Funduszy Europejskich i e Zdrowia
- Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia
- Zespołowi Luxmed Diagnostyka
- Andrzejowi Osuchowi, Luxmed
- Markowi Wesołowskiemu, SGA
- Przemysławowi Seroczyńskiemu, Asseco
- Dr Arturowi Pruszko, Centrum Zintegrowanej Opieki i e-Zdrowia, GUMed

Dziękujemy za otwartość na współpracę i dzielenie się wiedzą.

W imieniu Fundacji MY Pacjenci – Razem dla Zdrowia, Ruch na rzecz Zdrowia,

Ewa Borek



SPIS TREŚCI

PODZIĘKOWANIE	2
STRESZCZENIE	5
WSTĘP	12
CEL RAPORTU	22
METODOLOGIA	22
UMOCOWANIE PRAWNE PROCESÓW ZBIERANIA DANYCH I SYSTEMÓW INFORMATYCZNYCH W ONKOLOGII	23
KRAJOWY REJESTR NOWOTWORÓW (KRN)	26
SYSTEM INFORMATYCZNY MONITOROWANIA PROFILAKTYKI NFZ	33
REJESTR LECZENIA CHOROÓB NFZ (RLC)	37
JAKOŚĆ DANYCH DOTYCZĄCYCH CHOROÓB NOWOTWOROWYCH W POLSCE NA TLE KRAJÓW EUROPEJSKICH	39
SYTUACJA EPIDEMIOLOGICZNA ZACHOROWAŃ NA NOWOTWORY W POLSCE NA TLE INNYCH KRAJÓW	49
SYSTEM GROMADZENIA I UDOSTĘPNIANIA DANYCH NA TEMAT NOWOTWORÓW W ISLANDII ORAZ SYSTEM DO OBSŁUGI PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY	53
ORGANIZACJA SKRYNINGU RAKA SZYJKI MACICY W ISLANDII	53
SYSTEM I JEGO HISTORIA	53
UCZESTNICY PROGRAMU	54
ZAPROSZENIA DO PROGRAMU I KOMUNIKACJA Z UCZESTNIKAMI	55
BADANIE PRZESIEWOWE	56
ISLANDZKI REJESTR NOWOTWORÓW	58
ORGANIZACJA I HISTORIA REJESTRU	58
AKWIZYCJA DANYCH	58
PRZECHOWYWANIE I UDOSTĘPNIANIE DANYCH	60
PODSUMOWANIE I WNIOSKI	61
PORÓWNANIE SYSTEMÓW INFORMATYCZNYCH W ISLANDII I POLSCE	62
WSKAŹNIKI OCENY SYSTEMÓW	62
OCENA SYSTEMÓW WEDŁUG ZDEFINIOWANYCH WSKAŹNIKÓW	64
WNIOSKI I REKOMENDACJE	67
PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANALIZ	67
REKOMENDACJE	79
PIŚMIENNICTWO	89
SPIS TABEL	91

SPIS WYKRESÓW 92
SPIS SCHEMATÓW 92

Krajowe rejestry medyczne są relatywnie nowym rozwiązaniem, ułatwiającym wykonywanie lekarskiego obowiązku monitorowania leczenia i stanu zdrowia swoich pacjentów w większej skali. Rejestry pozwalają także na podniesienie jakości tych obserwacji, a dzięki masowej skali wpływają nie tylko na indywidualne plany leczenia, ale także wspierają rozwój systemu ochrony zdrowia. Rozwój rejestrów nie byłby możliwy bez odpowiedniego wsparcia ze strony technologii informatycznych, nie można jednak zapominać, że ich prowadzenie i wykorzystywanie jest zależne od codziennej pracy setek i tysięcy lekarzy, pielęgniarek i przedstawicieli innych zawodów medycznych. Natomiast rozwój i właściwe wykorzystanie pozostaje w rękach liderów ochrony zdrowia, osób, które wzięły jeszcze większą współodpowiedzialność za stan zdrowia społeczeństwa.

W tym kontekście potrzeba przeprowadzenia audytu nie budzi najmniejszych wątpliwości. Zakres analizowanych informacji i zależności jest adekwatny do celu, a całość przeprowadzona z należytą starannością a także poprawnie zinterpretowana. Część analityczna pokazuje, jak złożonym zadaniem jest organizacja i prowadzenie rejestrów oraz jak bardzo istotnym jest akceptacja rejestrów medycznych, jako jednego z najważniejszych narzędzi warunkujących udzielanie świadczeń na najwyższym możliwym poziomie.

Ze względu na wagę zagadnienia nie ograniczyłem poniższych uwag do samego raportu, ale także do otoczenia, w którym Krajowy Rejestr Nowotworów i inne rejestry medyczne funkcjonują. Jednym z ważniejszych wyzwań jest włączenie rejestrów medycznych do szerszej formuły zarządzania jakością w systemie ochrony zdrowia. Jednym z prostszych rozwiązań mogłoby być uzupełnienie standardów akredytacyjnych o obowiązek współpracy z rejestrami pozostającymi w związku z działalnością danego podmiotu. Chodzi przy tym nie tylko o udział w zasileniu przez świadczeniodawców danych w rejestrach, ale także wypracowywanie i wdrażanie polityk podnoszenia efektywności leczenia. W przypadku leczenia nowotworów istotne jest nie tylko postępowanie zgodne z najlepszymi standardami (jakkolwiek jest to zadanie zupełnie kluczowe), ale także szereg aktywności organizacyjnych, wspierania pacjentów, właściwego zarządzania procesem leczenia i propagowanie najlepszych rozwiązań w powyższych zakresach.

Na poziomie systemowym obecne funkcjonowanie Rejestru przestaje być powoli użytecznym narzędziem, a wręcz prowadzi do nieporozumień. Przykładem tego typu nieścisłości są podejmowane od czasu do czasu dyskusje o różnicach w epidemiologii nowotworów złośliwych w poszczególnych regionach kraju.

Istotnym uzupełnieniem warstwy analitycznej raportu mogłaby być krytyczna analiza danych pozyskanych z systemu. Jakkolwiek wymagałoby to dodatkowej pracy, przekraczającej ramy przedmiotowego opracowania, warto wskazać, że w zasadzie wszystkie dane statystyczne powinny podlegać krytycznej ewaluacji, a w ocenie ich powinno się brać pod uwagę spójność, kompletność, sposób definiowania opisywanego statycznie problemu oraz ograniczenia metodologiczne związane choćby ze sposobem pozyskiwania danych. Jako przykład można podać liczbę blisko 600 tysięcy osób żyjących w Polsce, które w ciągu ostatnich 10 lat miały postawione rozpoznanie choroby nowotworowej. Jest rzeczywiście bardzo istotna informacja, ponieważ przedstawia potencjalnie wszystkich pacjentów, które są dotknięte tym problemem. Systematyczna ocena problemów tej populacji wymagałaby udzielenia odpowiedzi na szereg pytań, w których właściwie funkcjonujący rejestr chorób nowotworowych mógłby udzielić. Obecnie nie wiemy, jak wiele z tych osób pozostaje pod adekwatną obserwacją, jak wygląda leczenie odległych skutków powikłań, czy wreszcie realna długookresowa ocena skuteczności samego leczenia.

Ważnym elementem raportu jest analiza interesariuszy zaangażowanych w prowadzenie rejestru. Oczywiście im lepiej KRN będzie służył tym wszystkim, dla których został utworzony, tym lepsze można będzie osiągać rezultaty z jego funkcjonowania. Jednocześnie jednak mocniej powinna być podkreślona kwestia transparentności wszystkich działań związanych z rejestrami. Uczestniczenie w pożytkach płynących z rejestru dla podmiotów gospodarczych jest z jednej strony całkowicie zasadne, podobnie jak dla wszystkich innych interesariuszy, z drugiej, nie może w żaden sposób być nadużyte do poprawienia pozycji konkurencyjnej lub generowania nieuzasadnionych wydatków publicznych. Przyjęcie zasad przejrzystości lub kodeksu w zakresie wykorzystania danych z rejestrów wraz ze stosownymi klauzulami dotyczącymi ewentualnego konfliktu interesów powinny być codziennym standardem.

W oczywisty sposób szersza publiczna dostępność danych z rejestrów będzie działaniem zwiększającym tę transparentność. Centrala NFZ składała w swoim czasie wnioski na dofinansowanie ze środków UE działań w zakresie hurtowni danych, nie tylko dostępnej dla zainteresowanych ale także oprzyrządowana w ten sposób, aby korzystanie z niej było maksymalnie ułatwione. Podejmowane były też inicjatywy rozszerzenia współpracy z Głównym Urzędem Statystycznym. Działania tego typu powinno być znacznie więcej, jeśli zarysowany cel ma zostać osiągnięty.

Na koniec dwie uwagi dotyczące otoczenia KRN, które mają znaczący wpływ na jakość jego funkcjonowania. Pierwsza dotyczy analizy przyczyn zgonów. Autorowi poniższych uwag nie są znane jakiegokolwiek systematyczne badania jakości orzekania o przyczynach zgonów. Pośrednie dane sugerują jednak, że oficjalne statystyki w tym zakresie są daleki od doskonałości. Bez oceny tychże trudno choćby ocenić, jak wiele osób mogłoby mieć postawione rozpoznanie choroby nowotworowej po raz pierwszy już po stwierdzeniu zgonu. Dane te z pewnością zweryfikowałyby wykrywalność nowotworów oraz śmiertelność nimi wywołaną.

Drugi generalny postulat należy do rozszerzenia zainteresowania KRN o systematyczną ocenę czynników ryzyka rozwoju nowotworów złośliwych. Modyfikacja taka miałaby dwie podstawowe zalety. Pozwoliłaby lepiej zidentyfikować i poznawać wpływ różnego rodzaju czynników ryzyka na rozwój nowotworów, jak i pozwoliłaby na upowszechnianie wiedzy, że nowotwory złośliwe nie tylko coraz lepiej się leczą ale i można rozwojowi wielu z nich skutecznie zapobiegać. Oczywistym celem powinien być tytoń ale wciąż pod uwagę można także alkohol, nadwagę i otyłość a do pewnego stopnia zanieczyszczenie środowiska.

W zakresie sformułowania wniosków i rekomendacji zarówno systemowych jak i operacyjnych raport poprawnie wskazuje na najważniejsze zmiany niezbędne, aby Krajowy Rejestr Nowotworów mógł powrócić do liczącej się ligi rejestrów w innych krajach. Przed przystąpieniem do ostatecznych decyzji o ewentualnym wdrożeniu nowej, zintegrowanej wersji Rejestru warto pogłębić analizę najlepiej funkcjonujących rozwiązań, między innymi z geograficznie i kulturowo bliskich nam krajów skandynawskich.

Kolejnym uzupełnieniem raportu, który nie był osiągalny w formule realizowanej bez pełnego zaangażowania Ministerstwa Zdrowia powinna być ocena kosztów wdrażania zmian. Jednak

nawet na obecnym poziomie wydaje się jasne, że w przypadku KRN to nie pieniądze są najpoważniejszym problemem. Środki na funkcjonowanie rejestru były bowiem systematycznie dostarczane, jednak funkcjonowanie rejestru nie znajdowało wystarczającego wsparcia na wielu poziomach organizacji działającej w ochronie zdrowia.

Także wdrożenie zmian wymaga przede wszystkim zaangażowania organizacyjnego szeregu jednostek, ścisłej współpracy przy utrzymaniu kierunku i zgody na fakt, że utrzymanie sprawnego rejestru nowotworów w Polsce jest nie tylko pożądane ale potrzebne bardzo pilnie.

STRESZCZENIE

Dobrej jakości dane o nowotworach są istotne dla ciągłej poprawy efektywności i skuteczności leczenia nowotworów. Wysoka dynamika wzrostu zachorowań na nowotwory w Polsce oraz niskie wskaźniki przeżyć, świadczące o istnieniu problemu skutecznego leczenia, stawiają przed osobami i instytucjami zarządzającymi opieką zdrowotną szczególnie istotne wyzwanie. Aby im sprostać, polska onkologia powinna pilnie ulec istotnemu przemodelowaniu organizacyjnemu i systemowemu. Proces podejmowania decyzji, dotyczących organizacji szeroko rozumianej opieki onkologicznej, powinien zostać wsparty na dostępności dobrej jakości danych, dotyczących zapadalności, umieralności, chorobowości i przeżyć 5-letnich w chorobach nowotworowych dotyczących poziomu kraju, regionów oraz co najistotniejsze - poszczególnych świadczeniodawców.

Stojące przed osobami i instytucjami zarządzającymi opieką zdrowotną wyzwania organizacyjne powinny zaowocować pilnymi pracami nad uporządkowaniem obszaru współpracy, kompletności i jakości onkologicznych baz danych, w celu rozpoczęcia procesu podejmowania decyzji opartego na danych (evidence based healthcare). Nie będzie możliwe poprawienie skuteczności leczenia nowotworów w Polsce, w warunkach dynamicznie narastającego problemu zachorowań na nowotwory, bez rozpoczęcia reform w tej dziedzinie opartych na analizowaniu i monitorowaniu zapadalności, umieralności, chorobowości i przeżyć z powodu nowotworów na poziomie leczących je ośrodków.

Raport poświęcony jest przeglądowi oraz analizie działających w Polsce systemów informacyjnych gromadzących dane na temat nowotworów oraz porównaniu ich z systemami i

bazami danych na temat zachorowań na nowotwory w Islandii. **Raport zawiera wnioski i rekomendacje dotyczące zmiany roli rejestru nowotworów z platformy naukowej na platformę służącą także celom zdrowia publicznego oraz informacji publicznej.** Celem raportu jest wskazanie kierunków reform w tym szczególnie istotnym obszarze.

Zważywszy na pojawiające się nowe role zasobów informacyjnych w obszarze onkologii (rejestrów) (por. WHO, IARC, ENCR), przykłady dobrych praktyki płynących z krajów nordyckich i wśród nich z Islandii oraz oczekiwania pacjentów wobec dostępu do informacji, autorzy zawarli w raporcie następujące rekomendacje dotyczące wdrożenia w istniejących systemach informatycznych następujących zmian.

Rekomendacje ogólne (systemowe):

- Należy określić cele i zadania rejestrów, uwzględniające potrzeby kluczowych interesariuszy, w tym pacjentów, którzy oczekują między innymi aktualnej i wiarygodnej informacji o skuteczności, bezpieczeństwie i jakości leczenia nowotworów w poszczególnych ośrodkach.
- Należy określić procesy decyzyjne, informacyjne i rozliczania świadczeń zdrowotnych, które wspierane lub warunkowane będą informacjami pochodzącymi z prowadzonych rejestrów.
- Należy wprowadzić rozwiązania (prawne, organizacyjne i technologiczne) umożliwiające współdziałanie i wymianę informacji pomiędzy zasobami informacyjnymi rejestrów: KRN, NFZ oraz innych właściwych instytucji, z zachowaniem wymogów ochrony danych osobowych.
- Należy wdrożyć system kontroli jakości gromadzonych danych oparty na systematycznych audytach (wewnętrznych typu „samoocena” oraz zewnętrznych) i publikacjach w czasopismach naukowych.
- Należy uwzględnić udział kluczowych interesariuszy w zarządzaniu rejestrami, np. poprzez wprowadzenie Rady Interesariuszy.
- Zmiany wprowadzane w obszarze rejestrów w onkologii powinny być realizowane w

oparciu o plan uwzględniający potrzeby kluczowych interesariuszy oraz właściwe, stabilne i wieloletnie finansowanie, np. w ramach środków Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych.

Rekomendacje szczegółowe (operacyjne):

- Należy dążyć do uporządkowania informacji o nowotworach pochodzących z różnych źródeł, poprzez integrację (współdziałanie) istniejących baz wiedzy (system SIMP, Krajowy Rejestr Nowotworów, prowadzony przez NFZ Rejestr Leczenia Chorób), analizę ich zasobów, uzupełnienie oraz udostępnienie dla celów zarządczych oraz publicznych.
- Należy dążyć do przekształcenia obecnego rejestru nowotworów w system bierny, pobierający dane z różnych źródeł (np. z dokumentacji medycznej) i uniezależniony od aktywnych zgłoszeń dokonywanych przez personel medyczny.
- System informacji o nowotworach powinien zawierać dane z programów profilaktyki nowotworów.
- Należy wdrożyć system motywujący świadczeniodawców do wprowadzania danych o nowotworach do baz danych, o charakterze uzależnienia wypłaty części środków od przekazania danych do KRN, ze szczególnym uwzględnieniem kompletności informacji o wynikach badań histopatologicznych. W chwili obecnej rekomendacja ta dotyczy wypełniania Karty Zgłoszenia Nowotworu (papierowej lub elektronicznej) przekazywanej do KRN. Docelowo będzie się odnosić do rejestrowania przez świadczeniodawców danych w tych systemach, z którymi rejestr nowotworów będzie zintegrowany (model systemu biernego).
- Należy rozszerzyć katalog gromadzonych przez systemy informacji o dane dotyczące przebiegu procesu (np. opóźnienia) diagnozowania i leczenia chorób nowotworowych, a także o stopniu przestrzegania zaleceń terapeutycznych dla poziomu poszczególnych ośrodków.
- Należy rozszerzyć katalog gromadzonych informacji o nowotworach, w tym poprzez włączenie wyników badań histopatologicznych.

- Informacje dotyczące skuteczności leczenia nowotworów powinny być aktualizowane i regularnie (np. kwartalnie lub rocznie) publikowane pod postacią rankingu świadczeniodawców onkologicznych oraz na stronach internetowych rejestru, poszczególnych świadczeniodawców i płatnika.
- Należy zapewnić możliwie szeroki dostęp do już istniejących zasobów informacyjnych dotyczących nowotworów, w szczególności danych NFZ, w celu analiz epidemiologicznych oraz funkcjonowania opieki onkologicznej, w tym na poziomie świadczeniodawców.

Zmiana roli rejestrów, której będzie towarzyszyła poprawa jakości i dostępności danych o nowotworach, przyczyni się do lepszej organizacji opieki onkologicznej i poprawy skuteczności profilaktyki, diagnozowania i leczenia nowotworów w Polsce. Decydenci i pacjenci zyskają informację o skuteczności leczenia nowotworów w poszczególnych ośrodkach onkologicznych, również w porównaniu do innych ośrodków europejskich. Dostępność wiarygodnych danych dotyczących nowotworów umożliwi realizację w Polsce polityki zdrowotnej opartej na wykorzystaniu danych (*evidence based healthcare*) w obszarze onkologii.

Należy dołożyć wszelkich starań, żeby polskie zasoby wiedzy o nowotworach wykorzystać i rozwijać w kierunku nowych funkcjonalności zarządczych i publicznych, komplementarnych wobec dotychczasowych celów naukowych oraz sprawozdawczości międzynarodowej, w tym wpisania w obecnie zachodzące w UE procesy harmonizacji w tym obszarze. Działaniom tym należy nadać charakter priorytetowy, alokując zasoby ludzkie i finansowe w celu poprawy jakości, kompletności oraz dostępności informacji w tym obszarze.

Niniejszy raport jest kolejnym realizowanym przez Fundację MY Pacjenci projektem, dotyczącym obszaru onkologii. Dotyka trudnego do społecznego nadzoru obszaru systemów informacyjnych oraz jakości baz danych w obszarze chorób nowotworowych w Polsce.

Choroby nowotworowe są drugą przyczyną zgonów po chorobach układu krążenia w Europie i w Polsce [Luengo-Fernandez, 2013]. Narodowe rejestry nowotworów, obejmujące całą populację, prowadzone są obecnie w 22 krajach europejskich i stanowią w tych krajach podstawowe źródło informacji o nowotworach [Siesling, 2015]. Pierwsze rejestry powstawały w latach 50tych i do dziś działają w określonej wtedy formule, koncentrującej się na gromadzeniu danych o czterech onkologicznych parametrach: zapadalności, umieralności, chorobowości i przeżyciach.

Coraz powszechniejszy staje się pogląd, że rejestry powinny służyć poza dotychczasowymi celami naukowymi także:

- celom zarządczym (na poziomie krajowym, regionalnym oraz lokalnym),
- tworzeniu i monitorowaniu polityk zdrowia publicznego,
- nadzorowi nad populacyjnymi programami profilaktyki nowotworów,
- informacji publicznej [Forsea, 2015].

W krajach skandynawskich rejestry są już w tym celu wykorzystywane, a wiele krajów podjęło starania, aby do tego były wykorzystywane.

Tabela 1: Cechy zbiorów danych wspierające organizację skutecznego leczenia nowotworów

Dostępność danych dla celów: <ul style="list-style-type: none"> • naukowych • zarządczych • publicznych 	Wysoka jakość danych: <ul style="list-style-type: none"> • kompletność • ważność • porównywalność • terminowość
Wysoka zgłaszalność danych z zakresu: <ul style="list-style-type: none"> • profilaktyki • diagnostyki • leczenia • kosztów 	Współdziałanie (Interoperacyjność) systemów informatycznych gromadzących dane z obszaru: <ul style="list-style-type: none"> • profilaktyki • diagnozowania i leczenia • finansowania • zgonów • świadczeniodawców

*Opracowanie własne

W opublikowanym we wrześniu 2016 przez WHO dokumencie „Action plan to strengthen the use of evidence, information and research for policy-making in the WHO European Region” wskazano, że wykorzystanie ewidencji i informacji do prowadzenia polityki zdrowia publicznego przyczynia się do zmniejszenia nierówności oraz poprawy stanu zdrowia społeczeństwa. Integrowanie, wzmacnianie i wykorzystywanie międzysektorowych i wielodyscyplinarnych baz danych w politykach zdrowia publicznego powinno uwzględniać następujące zasady:

- Najpierw dane potem decyzje – decyzje powinny być podejmowane w oparciu o możliwie najlepszej jakości dane.
- Lokalne decyzje w oparciu o lokalne dane – w procesach podejmowania lokalnych decyzji należy korzystać z lokalnych danych o charakterze naukowym lub informacyjnym.
- Inwestycje w bazy wiedzy - należy inwestować w lokalne bazy danych w celu wzmocnienia ich potencjału, służącemu podejmowaniu decyzji z zakresu zdrowia publicznego.

- Współpraca na rzecz zdrowia – potrzebne jest tworzenie warunków do międzysektorowej i wielodyscyplinarnej współpracy na rzecz pozyskania i wymiany danych na rzecz zdrowia publicznego.
- Bezpieczeństwo baz danych dotyczących zdrowia – wdrożenie mechanizmów zarządzania bazami wiedzy w sposób gwarantujący bezpieczeństwo danych osobowych, ale jednocześnie umożliwiający gromadzenie, integrację i analizę zasobów wiedzy dla celów monitorowania i poprawy zdrowia publicznego.

Odnosząc te zalecenia do obszaru onkologii, należy podkreślić ich szczególną zasadność, wskazującą jednocześnie na znaczenie dobrej jakości danych, pochodzących z różnych źródeł dla poprawy jakości procesu zarządzania opieką onkologiczną i skuteczności tej opieki.

Procesy dostosowania i harmonizacji w zakresie gromadzonych danych o nowotworach w Europie

Nowe zadania stawiane przed systemami opieki zdrowotnej, do których mogą zostać wykorzystane rejestry jako narzędzia, obejmują lepszy nadzór nad populacyjnymi badaniami przesiewowymi, diagnostyką i leczeniem nowotworów oraz wyrównywanie nierówności w dostępie i skuteczności leczenia onkologicznego. Powstaje w ostatnich latach w ramach instytucji UE i WHO szereg zaleceń i inicjatyw, które zmierzają w kierunku modernizowania rejestrów onkologicznych i dostosowania ich do nowych oczekiwań w zakresie gromadzonych zasobów i prezentacji danych [Forsea, 2015]. Rozwija się wizja stworzenia spójnego systemu ECIS - European Cancer Information System - unifikującego i harmonizującego zakres i charakter gromadzonych przez rejestry danych, a także ich wykorzystania dla celów zdrowia publicznego i informacji publicznej [Forsea, 2015]. Systemy opieki zdrowotnej i rejestry nowotworów w wielu krajach Europy Zachodniej i wszystkich skandynawskich są najbardziej zaawansowane w procesie transformacji i przystosowane do nowych zadań. Rejestry w krajach Europy Środkowej i Wschodniej, w tym także polski rejestr nowotworów dopiero wymagają przystosowania do nowych wyzwań [Forsea, 2015]. **Czy polskie bazy danych o nowotworach są gotowe do włączenia się w te procesy harmonizacyjne i dostosowawcze inicjowane przez instytucje UE, które zachodzą w innych krajach europejskich?**

Tabela 2: Rejestry nowotworów w krajach europejskich i w Polsce.

Parametr	Kraje UE, ocena rutynowa	Kraje UE ocena okazjonalna	Polska	Źródła danych
Dostępność wysokiej jakości danych nt. nowotworów	10-50% populacji w krajach tj. Francja, Włochy, Szwajcaria, Hiszpania, Niemcy i Serbia		< 10% populacji	Ferlay, 2015
Dane dotyczące przestrzegania zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych	8% rejestrów	50% rejestrów	ND	Siesling, 2015 Zanetti, 2010
Dane dotyczące programów profilaktyki onkologicznej	44% rejestrów	40%	ND	Siesling, 2015 Anttila 2015
Dane dotyczące stadium zaawansowania nowotworu	60 - 100%		26% 10-60%	Siesling, 2015 Więckowska, 2015
Kontrola jakości danych w rejestrze	88% rejestrów		samoocena	Zanetti, 2010
Publikacja informacji o wynikach kontroli jakości danych	12% rejestrów		publikacja własna	Zanetti, 2010
Tryb gromadzenia danych	Bierny lub aktywny		aktywny	Siesling, 2015

(ND – nie dotyczy)

*Opracowanie własne

Wysokiej jakości dane o nowotworach są dostępne dla mniej niż 10% populacji w Polsce w porównaniu do 10-50% populacji, w takich krajach jak: Francja, Szwajcaria, Włochy, Hiszpania, Niemcy czy Serbia [Ferlay, 2015].

Nie są gromadzone dane dotyczące stopnia przestrzegania w Polsce zaleceń terapeutycznych w leczeniu nowotworów. Dane takie monitorowane w sposób rutynowy zawiera 8% rejestrów krajów europejskich, a 50% rejestrów monitoruje je w sposób okazjonalny [Siesling, 2015; Zanetti, 2010].

Dane z programów profilaktyki nowotworów nie są gromadzone i analizowane przez polski rejestr, co w innych krajach regularnie monitoruje 44% rejestrów [Siesling, 2015; Anttila 2015].

Dane dotyczące stadium zaawansowania nowotworu są gromadzone przez ponad 60% europejskich rejestrów, przy czym rejestry krajów skandynawskich gromadzą dane dotyczące „stagingu” w 100% [Siesling, 2015]. W Polsce nie uzyskano precyzyjnych danych dotyczących kompletności rejestru w tym zakresie, w świetle opinii ekspertów KRN kompletność danych dotyczących stopnia zaawansowania wynosi od 10 do 60% w zależności od zgłaszającego regionu [Więckowska, 2015]. Warto podkreślić, że 15% europejskich rejestrów gromadzi dane dotyczące stadium zaawansowania podczas stawiania diagnozy, opóźnienia w leczeniu czy przestrzegania zaleceń terapeutycznych [Siesling, 2013]. W Polsce dane takie nie są gromadzone.

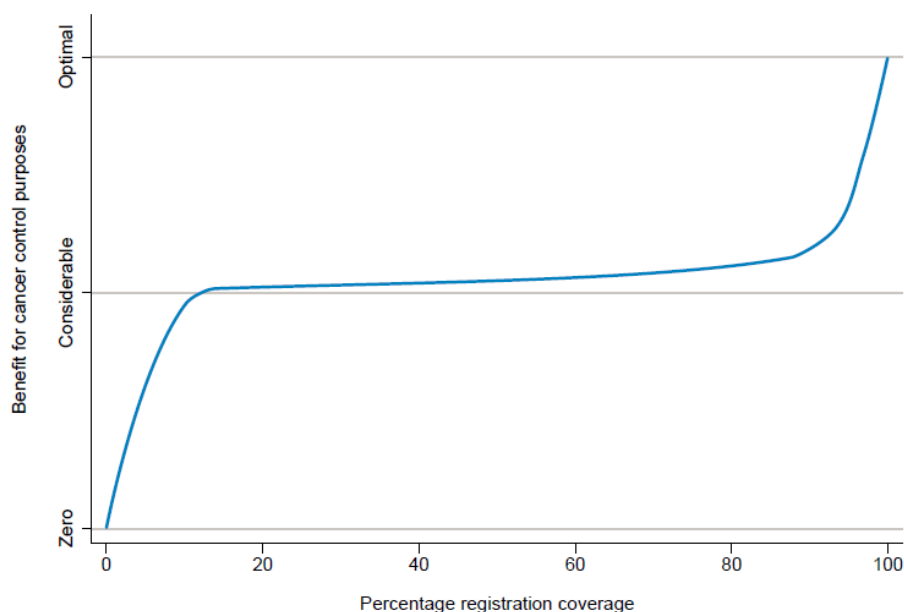
Wszystkie europejskie rejestry gromadzą dane z rozpoznań histopatologicznych. Polski rejestr jest rejestrem klinicznym, bazującym głównie na aktywnych zgłoszeniach, dokonywanych przez lekarzy klinicystów.

Rejestry w krajach zachodnich mają charakter bierny lub mieszany, pobierając dane z wielu różnych źródeł, takich jak: programy profilaktyki, dokumentacja świadczeniodawców, pracownie histopatologiczne lub diagnostyczne czy rejestry zgonów [Siesling, 2015].

Standardowe procedury kontroli jakości rutynowo lub okazjonalnie stosuje 88% europejskich rejestrów, publikuje ich wyniki w czasopismach naukowych 12% rejestrów [Zanetti, 2010]. W Polsce procedura kontroli jakości danych w rejestrze polega na samoocenie, a informacja o wynikach parametrów kontroli jakości jest zawarta w publikacji własnej.

Jak wskazano w Raporcie IARC Nr 43 dotyczącym planowania i rozwoju rejestrów nowotworów w krajach o niskim i średnich dochodach, rejestr nowotworów staje się przydatny dla potrzeb kontroli nowotworów w sposób istotny przy objęciu rejestracją nowotworów powyżej 10% populacji, ale wykorzystanie rejestru w stopniu optymalnym następuje dopiero przy objęciu rejestrem ponad 90% populacji. Przyrost korzyści z prowadzonego rejestru dla celów zarządczych wymaga więc spełnienia licznych warunków, wiążących się z dużym wysiłkiem o charakterze organizacyjnym i finansowym.

Schemat 1: Korzyści wynikające ze wzrostu populacji objętej rejestracją nowotworów.



***Na podstawie PLANNING AND DEVELOPING POPULATION-BASED CANCER REGISTRATION IN LOW- AND MIDDLE-INCOME SETTINGS, IARC technical report No 43, 2015**

Przywołana obserwacja IARC może stanowić cenną sugestię przy formułowaniu celów dla rejestru nowotworów, dotyczących pożądanego zasięgu (ang. coverage) gromadzonych informacji i możliwości ich wykorzystania w procesach decyzyjnych lub informacyjnych.

Procesy przystosowania rejestrów do nowych zadań, sugerowane na podstawie analizy doświadczeń w innych krajach i trwających w UE procesów harmonizacji w obszarze danych o nowotworach, powinny obejmować następujące procesy [Forsea, 2015]:

- Rozszerzenie dotychczasowego katalogu minimalnego zestawu danych o dane dotyczące stadium zaawansowania nowotworu wg klasyfikacji TNM, stadium zaawansowania podczas rozpoznania, przebiegu procesu (np. opóźnień) diagnozowania i leczenia, rodzaju zastosowanego leczenia, stopnia przestrzegania standardów terapeutycznych, a także sposobu wykrycia nowotworu – w programach przesiewowych, rutynowej opieki czy w wyniku wystąpienia objawów. Należy przy tym nadmienić, że Karta zgłoszenia nowotworu złośliwego stosowana w Polsce zawiera większość postulowanych danych z wyjątkiem informacji o przebiegu procesu (np. opóźnieniach w diagnozowaniu i leczeniu) oraz stopniu przestrzegania standardów diagnostyczno-terapeutycznych.
- Dążenie do zastąpienia aktywnego gromadzenia danych biernym - łączenie z bazami danych dotyczącymi programów profilaktyki, bazami danych płatnika, świadczeniodawców, pracowni histopatologicznych, rejestrem zgonów sprawi, że rejestr będzie mógł z czasem przybrać charakter bierny, gromadzący dane z innych rejestrów i uzyska niezależność od procesu aktywnych zgłoszeń przez lekarzy.
- Właściwa polityka ochrony danych osobowych powinna wspierać bezpieczeństwo procesów łączenia zbiorów danych, prowadzenia ich analiz, korekt i uzupełnień oraz umożliwić rozwój rejestrów w kierunku ich nowych funkcjonalności związanych ze zdrowiem publicznym.
- Wprowadzenie nowych standardów kontroli jakości danych, co wymaga wdrożenia nowego modelu zarządzania i finansowania rejestrów. Dane powinny być audytowane na poziomie rejestru i świadczeniodawców, a tryb audytu powinien ewoluować z samooceny w kierunku audytu, realizowanego przez niezależnych audytorów i audytu organów nadzorujących.

Oczekiwania interesariuszy systemu opieki zdrowotnej

Kolejnym wyzwaniem przed którym stoją rejestry to pojawiające się nowe oczekiwania interesariuszy systemu opieki zdrowotnej, a w szczególności oczekiwania pacjentów i ich stowarzyszeń. Pacjenci oczekują między innymi informacji o opóźnieniach w dostępie do diagnozowania i leczenia, stopniu przestrzeganiu standardów diagnostyczno-terapeutycznych, informacji o skuteczności i bezpieczeństwie leczenia na poziomie poszczególnych

świadczeniodawców, rankingów świadczeniodawców, informacji o leczeniu bólu, dostępności opieki psychologicznej, czy koordynacji leczenia. Zainteresowania pacjentów dotyczą głównie poziomu poszczególnych świadczeniodawców oraz form i sposobu prowadzenia terapii. Kolejnym wyzwaniem, przed którym stoją rejestry, jest więc określenie zasad publicznej dostępności danych o nowotworach w nich gromadzonych dla potrzeb obywateli, pacjentów i organizacji pacjenckich. **Czy polskie bazy danych na temat nowotworów są przygotowane żeby sprostać nowym oczekiwaniom pojawiającym się ze strony interesariuszy systemu, a głównie wyjść naprzeciw potrzebom dostępu do informacji i transparentności zgłaszanym przez pacjentów?**

Tabela 3: Oczekiwania interesariuszy, dotyczące informacji w obszarze chorób nowotworowych.

Grupa interesariuszy	Cel	Poziom
Płatnik	Kontrola kosztów, kontrola jakości i dostępności świadczeń, zgodności z EBM	Świadczeniodawcy, regionalny, centralny
Administracja publiczna centralna	Zarządzanie dostępnością, skutecznością, bezpieczeństwem i jakością opieki onkologicznej na poziomie kraju	Świadczeniodawcy, regionalny, centralny
Administracja publiczna regionalna i lokalna	Zarządzanie dostępnością, skutecznością, bezpieczeństwem i jakością opieki onkologicznej regionalnie i lokalnie	Świadczeniodawcy, regionalny
Środowisko akademickie	Dostęp do dobrej jakości danych epidemiologicznych dla celów naukowych	Ośrodki akademickie i naukowo-badawcze
Środowisko lekarskie	Dostęp do informacji o czasie oczekiwania, dostępności, skuteczności leczenia w poszczególnych placówkach	Centralny, regionalny, lokalny, świadczeniodawcy

Pacjenci i opiekunowie pacjentów	Dostęp do informacji o jakości, skuteczności, bezpieczeństwie i dostępności opieki onkologicznej, edukacja	Świadczeniodawcy
Obywatele	Dostęp do edukacji, profilaktyki i informacji o dostępności pomocy onkologicznej	Świadczeniodawcy, regionalny, centralny

*Opracowanie własne na podstawie opinii ekspertów.

Tabela 4: Oczekiwania i potrzeby pacjentów onkologicznych i ich rodzin w zakresie dostępu do danych.

Parametr	Poziom
Czas od objawu do diagnozy	świadczeniodawca
Czas od diagnozy do rozpoczęcia leczenia	świadczeniodawca
Skuteczność leczenia – przeżycia 5cio letnie	świadczeniodawca
Stopień przestrzegania zaleceń diagnostyczno – terapeutycznych	świadczeniodawca
Odsetek interwencji o charakterze oszczędzającym	świadczeniodawca
Bezpieczeństwo leczenia – powikłania, zdarzenia medyczne, zakażenia szpitalne	świadczeniodawca

Dostępność metod skutecznego zwalczania bólu	świadczeniodawca
Dostępność pomocy psychologicznej	świadczeniodawca
Zakres i jakość koordynacji leczenia	świadczeniodawca
Dostęp do informacji o chorobie i jej leczeniu	świadczeniodawcy
Opinie pacjentów na temat ośrodka	świadczeniodawcy
Ranking świadczeniodawców uwzględniający ww. parametry	Regionalny, ogólnopolski

*Opracowanie własne na podstawie opinii ekspertów.

Znaczenie dobrej jakości danych o nowotworach jest istotne dla efektywności procesów poprawy skuteczności leczenia nowotworów. Nie uda się zorganizowanie skutecznej opieki onkologicznej bez oparcia jej na wysokiej jakości informacji, dotyczącej procesów opieki onkologicznej, jej efektów oraz zasobów. Należy dołożyć wszelkich starań, żeby polskie zasoby wiedzy o nowotworach wykorzystać i rozwijać w kierunku nowych funkcjonalności zarządczych i publicznych, komplementarnych wobec dotychczasowych celów naukowych oraz sprawozdawczości międzynarodowej, w tym wpisania ich w obecnie zachodzące w UE procesy harmonizacji w tym obszarze. Działaniom tym należy nadać charakter priorytetowy, alokując zasoby ludzkie i finansowe w celu poprawy jakości, kompletności oraz dostępności informacji w tym obszarze. To krok niezbędny w celu przygotowania polskiej onkologii do wyzwań związanych z dążeniem do poprawy skuteczności i koordynacji leczenia onkologicznego, a także z diagnostyką molekularną, terapiami personalizowanymi, e-zdrowiem i wykorzystaniem w politykach publicznych potencjału *big health data*.

CEL RAPORTU

Raport poświęcony jest analizie działających w Polsce systemów informacyjnych, gromadzących dane na temat nowotworów oraz porównaniu ich z systemami i bazami danych na temat zachorowań na nowotwory w Islandii. Celem raportu jest ocena bieżącej sytuacji w obszarze systemów informacyjnych w onkologii i zaproponowanie sposobów jej poprawy. Raport zawiera wnioski i rekomendacje dotyczące zmiany roli rejestru nowotworów z platformy naukowej na platformę służącą także celom zdrowia publicznego oraz informacji publicznej. Zmiana roli rejestru, której będzie towarzyszyła poprawa jakości i dostępności danych o nowotworach przyczyni się do lepszej organizacji opieki onkologicznej i zwiększenia skuteczności profilaktyki, diagnozowania i leczenia nowotworów w Polsce, a dzięki transparentności danych decydenci i pacjenci zyskają informację o skuteczności leczenia nowotworów w poszczególnych ośrodkach onkologicznych. Dostępność wiarygodnych danych dotyczących nowotworów umożliwi realizację w Polsce polityki zdrowotnej opartej na wykorzystaniu danych (*evidence based healthcare*) w obszarze onkologii.

METODOLOGIA

Raport jest efektem działań, zrealizowanych w ramach projektu „Rejestr nowotworów jako skuteczne narzędzie profilaktyki onkologicznej”, tj.:

- wizyty studyjnej w Islandii,
- analizy literatury przedmiotu,
- wywiadów pogłębionych.

W trakcie wizyty studyjnej w Islandii eksperci Fundacji zdobyli wiedzę na temat rozwiązań stosowanych przy tworzeniu rejestrów onkologicznych w Islandii i krajach skandynawskich.

W celu uzupełnienia i weryfikacji uzyskanych informacji, został dokonany przegląd literatury przedmiotu, w ramach którego analizie poddano krajowe i międzynarodowe publikacje, odnoszące się do tematyki związanej z funkcjonowaniem rejestrów nowotworów zarówno w Polsce, jak i innych krajach. Analiza dostępnej literatury pozwoliła na wstępne porównania

pomiędzy rejestrami. Niniejsze materiały okazały się również użyteczne w fazie konceptualizacji, a w późniejszym okresie stanowiły podstawę dla wywiadów pogłębionych.

Wywiady pogłębione, przeprowadzone na potrzeby projektu, najczęściej przybierały formę rozmów, które zostały przeprowadzone z przedstawicielami świadczeniodawców, płatnika, resortu zdrowia, CSIOZ, KRN, firm informatycznych, odpowiedzialnych za tworzenie rozwiązań dla systemu ochrony zdrowia, oraz ekspertami. Wywiady pozwoliły na rozwinięcie tych kwestii, na które nie udało się znaleźć odpowiedzi w dostępnych publikacjach.

UMOCOWANIE PRAWNE PROCESÓW ZBIERANIA DANYCH I SYSTEMÓW INFORMATYCZNYCH W ONKOLOGII

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535 z późn. zm., dalej w skrócie: „u.s.i.o.z.”) tworzenie i prowadzenie rejestrów medycznych jest dopuszczalne w celu:

- monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
- monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,
- prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej,
- monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych.

Rejestry medyczne mogą być tworzone w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia w odniesieniu do problemów zdrowotnych wskazanych w art. 19 ust. 1a u.s.i.o.z. Określony w tym przepisie katalog, w którym wymieniono m.in. choroby nowotworowe, ma charakter zamknięty, co oznacza, że nie jest dopuszczalne tworzenie innych rejestrów prócz tych, które zostały wyraźnie przewidziane przez ustawodawcę.

Poza rejestrami medycznymi w rozumieniu u.s.i.o.z., do których można zaliczyć m.in. Krajowy Rejestr Nowotworów (KRN), w Polsce funkcjonują także inne bazy wiedzy i narzędzia analityczne dotyczące chorób nowotworowych: System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki (SIMP) oraz Rejestr Leczenia Chorób (RLCH). Dane te są także dostępne w bazach danych szpitali, bazie

chorobowości szpitalnej prowadzonej przez IZP PZH, a dane o zgonach w Centralnym Rejestrze Ubezpieczonych.

Funkcjonowanie rejestrów medycznych

Od 1 stycznia 2012 r. rejestry medyczne stanowią część Systemu Informacji w Ochronie Zdrowia, na który składają się:

- 1) System Informacji Medycznej (SIM),
- 2) dziedzinowe systemy teleinformatyczne, w tym System Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, System Statystyki w Ochronie Zdrowia i inne,
- 3) rejestry medyczne.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 u.s.i.o.z., System informacji jest obsługiwany przez:

- 1) Platformę Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych,
- 2) Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.

Platforma Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych ma zapewniać komunikację pomiędzy SIM a rejestrami medycznymi oraz stałą aktualizację i integrację gromadzonych danych. Dane do rejestrów medycznych mają być przekazywane przez usługodawców (tj. placówki medyczne) oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne. Przykładowo, zgodnie z założeniami ustawy, dane dotyczące usługodawców i płatników miałyby pochodzić z tzw. pierwotnych rejestrów referencyjnych (np. centralnego rejestru lekarzy, rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą), czy też z rejestrów wtórnych (centralne wykazy usługobiorców, usługodawców oraz pracowników medycznych). Dane źródłowe do rejestrów medycznych miałyby natomiast pochodzić bezpośrednio z procesu rejestracji przez personel medyczny tzw. zdarzeń medycznych¹. W efekcie dane do rejestru byłyby zbierane na bieżąco, w sposób zautomatyzowany. Warunkiem koniecznym dla takiego działania systemu rejestracji jest jednak pełne wdrożenie elektronicznej dokumentacji medycznej oraz utworzenie obsługującej ją Platformy P1, która umożliwiłaby przekazywanie i udostępnianie danych. Dotychczas warunki te nie zostały spełnione.

¹ Wojsyk K., O rejestrach przedmiotowych w systemie informacji w ochronie zdrowia, Biuletyn CSIOZ maj 2012, wyd. 4, str. 7

Odpowiedzialność za funkcjonowanie rejestrów medycznych

Na poziomie Ministerstwa Zdrowia koordynowanie spraw dotyczących rejestrów medycznych należy obecnie do właściwości Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia². Jednostką podległą Ministrowi Zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia jest natomiast Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

W obecnym stanie prawnym w stosunku do danych zawartych w rejestrach medycznych Ministrowi Zdrowia przysługuje status administratora danych w rozumieniu przepisów ustawy o ochronie danych osobowych, co oznacza, że formalnie Minister jest podmiotem decydującym o celach i środkach ich przetwarzania. Zgodnie z art. 19 ust. 3 u.s.i.o.z. Minister może zlecić prowadzenie rejestru medycznego podmiotom wykonującym działalność leczniczą oraz podległym lub nadzorowanym przez niego jednostkom, które z kolei mogą za jego zgodą, w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych, powierzyć ich przetwarzanie podmiotom wyspecjalizowanym w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych. Podmioty te podlegają kontroli Ministra Zdrowia pod kątem realizacji wymagań określonych w ustawie oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami podmiot prowadzący rejestr:

- zapewnia zabezpieczenie danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem na wysokim poziomie bezpieczeństwa,
 - opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.
- Analizując podstawy prawne funkcjonowania rejestrów medycznych należy wskazać także na projekt nowelizacji u.s.i.o.z., aktualnie będący na zaawansowanym etapie prac legislacyjnych. Projekt ten przewiduje szereg zmian, spośród których najważniejsze

² § 22 Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia. (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 32 z późn. zm.).

obejmują: poszerzenie katalogu podmiotów, którym można powierzyć prowadzenie rejestrów medycznych, o Narodowy Fundusz Zdrowia,

- wskazanie podmiotu prowadzącego rejestr medyczny jako administratora przetwarzanych w nim danych osobowych (zamiast ministra zdrowia właściwego do spraw zdrowia, w przypadku którego status administratora nie w pełni odzwierciedlał rzeczywisty zakres i podział odpowiedzialności),
- doprecyzowanie przepisów odnoszących się do outsourcingu zadań związanych z utrzymaniem systemów teleinformatycznych, w których prowadzone są rejestry medyczne, w tym w szczególności wprowadzenie ustawowego obowiązku zachowania tajemnicy przez osoby zatrudnione w podmiotach wykonujących te zadania,
- zobowiązanie podmiotów prowadzących rejestry medyczne do nieodpłatnego przekazywania danych zanonimizowanych lub statystycznych z rejestrów medycznych na wniosek Ministra właściwego do spraw zdrowia; przepisy te mają mieć odpowiednie zastosowanie również w przypadku danych przetwarzanych w Systemie RUM – NFZ,
- wprowadzenie możliwości finansowania rejestrów medycznych w ramach dotacji przyznanej przez Ministra Zdrowia bądź ze środków przeznaczonych na finansowanie programów polityki zdrowotnej,
- dodanie w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przepisów dotyczących prowadzenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia elektronicznego systemu monitorowania programów zdrowotnych, co ma celu umożliwienie gromadzenia przez płatnika publicznego w Systemie Informatycznym Monitorowania Profilaktyki (SIMP) danych pozyskiwanych w związku z realizacją ww. programów.

KRAJOWY REJESTR NOWOTWORÓW (KRN)

Podstawy utworzenia i funkcjonowania KRN

Krajowy Rejestr Nowotworów jest **rejestrem medycznym** w rozumieniu art. 19 ust. 1 u.s.i.o.z., tj. stanowi z założenia uporządkowany zbiór danych i informacji o zachorowaniach, chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób.

KRN – podobnie jak wiele innych tego typu baz danych i rejestrów w Polsce – funkcjonował na długo przed wejściem w życie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, której założeniem było m.in. uporządkowanie istniejących rejestrów medycznych. Stąd też zgodnie z art. 53 u.s.i.o.z. podmioty prowadzące do dnia wejścia w życie ustawy rejestry, ewidencje, listy, spisy albo inne uporządkowane zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych były zobowiązane do przekazania w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy informacji o ich prowadzeniu oraz zakresie danych w nich zawartych.

W oparciu o te dane Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia zostało zobligowane do przygotowania analizy potrzeb utworzenia KRN, analogicznej jak w przypadku tworzenia od podstaw nowych rejestrów medycznych. Zgodnie bowiem z art. 19 ust. 3 u.s.i.o.z. utworzenie rejestru medycznego powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia, obejmującą m.in. zdefiniowanie problemu i weryfikację potrzeby utworzenia rejestru, ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru, jak również wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru.

W rezultacie powyższego „utworzenie” KRN w obecnym kształcie nastąpiło na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów. Na jego mocy formalnie powołano Krajowe Biuro Rejestracji Nowotworów działające w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej Curie w Warszawie, do zadań którego należy m.in. gromadzenie i przetwarzanie danych o rozpoznaniach i podejrzeniach występowania nowotworów złośliwych, w tym danych niezbędnych do realizacji zadań związanych ze statystyką publiczną. W odróżnieniu do stanu poprzedniego KRN funkcjonuje jako rejestr centralny, co w praktyce - pomimo utrzymania funkcjonowania tzw. wojewódzkich biur rejestracji nowotworów - oznaczało likwidację samodzielnych rejestrów wojewódzkich.

Obecny kształt przepisów ustawy o systemie informacji dotyczących tworzenia rejestrów medycznych stanowi rezultat wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 grudnia 2014 r. (sygn. akt K 33/13), w którym uznano przepisy o rejestrach za częściowo niekonstytucyjne. Mimo dokonania takiej oceny Trybunał orzekł jednak, że czynności polegające na utworzeniu poszczególnych rejestrów medycznych pozostają w mocy. W związku z wyrokiem TK ustawą z

dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. z 2015 r., poz. 1991) cel oraz przedmiot poszczególnych rejestrów medycznych uregulowano bezpośrednio w przepisach u.s.i.o.z.

Uchylone przez Trybunał Konstytucyjny rozporządzenie o utworzeniu KRN zastąpiło rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2016 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów. (Dz. U. z 2016 r., poz. 1362). Pomimo zmiany podstaw formalno-prawnych funkcjonowania KRN, dotychczasowy model działania rejestru nie uległ zasadniczym zmianom.

KRN jako element programu badań statystyki publicznej

Zbieranie danych przez KRN stanowi element programu badań statystyki publicznej, w ramach badania stałego pt. „Zachorowania i leczeni na wybrane choroby”, symbol 1.29.02(094), prowadzonego w oparciu o wydane na dany rok rozporządzenie Rady Ministrów³.

Dane statystyczne w ramach programu zobowiązane są przekazywać podmioty wykonujące działalność leczniczą udzielające ambulatoryjnych, stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych, w związku z rozpoznaniem i podejrzeniem nowotworu złośliwego, w tym samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej MSW.

Zgłaszanie nowotworu do KRN

Zgłoszenia zbierane w ramach badania są przekazywane poprzez formularz MZ/N-1a – Kartę zgłoszenia nowotworu złośliwego⁴ w formie elektronicznej (na bieżąco) lub papierowej (raz w miesiącu do 15. dnia miesiąca następującego po rozpoznaniu choroby). Dane te są przekazywane bezpośrednio do Krajowego Rejestru Nowotworów, Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie lub do wojewódzkich biur rejestracji nowotworów, które następnie przekazują dane do KRN w formie elektronicznej do 30 czerwca kolejnego roku z danymi za poprzedni rok. Zestawienie zbiorcze z danymi jest następnie

³ Aktualnie na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 lipca 2015 r. w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2016 (Dz.U.2015.1304)

⁴ Zgodnie ze wzorem określonym w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie określenia wzorów formularzy sprawozdawczych, objaśnień co do sposobu ich wypełniania oraz wzorów kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych ustalonych w programie badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2016. (Dz. U. poz. 460).

przekazywane przez Centrum Onkologii w Warszawie do Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Zgłoszenia przypadków wykrytych nowotworów złośliwych oraz raka *in situ* są przekazywane do KRN na *Karcie Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego* (druk MZ/N-1a) lub poprzez bezpośrednie wpisanie wymaganych danych w aplikacji udostępnionej na stronie <https://www.onkologia.org.pl/pccr>⁵.

Zgłoszenie do KRN powinno nastąpić przy pierwszym rozpoznaniu lub podejrzeniu nowotworu oraz przy każdej wizycie kontrolnej, w czasie której zostały stwierdzone istotne dane mające związek z diagnozą, leczeniem lub postępem choroby. Podlegają mu choroby oznaczone w klasyfikacji ICD-10 numerami C00-C97, D00-D09 oraz D37-D48 (nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze).⁶

Zakres przekazywanych danych (taki sam dla zgłoszenia papierowego i elektronicznego) obejmuje m.in.:

- dane identyfikacyjne placówki dokonującej zgłoszenia
- dane identyfikacyjne chorego (PESEL, data urodzenia, płeć)
- dodatkowe informacje o chorym: imię i nazwisko, obywatelstwo, adres, wykształcenie
- datę rozpoznania
- datę przyjęcia do placówki
- informacje o zgonie:
 - data zgonu
 - miejsce zgonu
 - przyczyna zgonu, w tym kody ICD-10 przyczyny wyjściowej, wtórnej i bezpośredniej
- Informacje związane z rozpoznaniem klinicznym:
 - kod ICD-10

⁵ Dostęp: 10.10.2016

⁶ *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2013 roku*, Joanna Didkowska, Urszula Wojciechowska (Ministerstwo Zdrowia 2015)

- opis i lokalizację nowotworu
- obecność przerzutów
- kod zaawansowania wg klasyfikacji TNM
- inne klasyfikacje stopnia zaawansowania
- informacje związane z rozpoznaniem histopatologicznym:
 - kod histopatologiczny
 - wynik badania
 - typ histologiczny
- stopień i stadium zaawansowania – wybór z listy
- inne podstawy rozpoznania – wybór z listy (m.in. cytologia, endoskopia, radiologia, tylko akt zgonu, skryning)
- informacje o leczeniu
 - skojarzonym i nieskojarzonym (wybór z listy) wraz z datami
 - dodatkowo (tylko dla raka piersi) – mastektomia i leczenie oszczędzające
 - rodzaj leczenia – wybór z listy (radykalne, paliatywne, objawowe, skierowanie na leczenie, brak zgody na leczenie)
- dane związane z procesem wypełnienia zgłoszenia:
 - data wypełnienia
 - nr PWZ lekarza
 - podpis i pieczęć lekarza.

Każde zgłoszenie zarejestrowane w bazie KRN otrzymuje unikalny numer zgłoszenia.

Alternatywnym dla formularzy papierowych kanałem przekazywania zgłoszeń do KRN jest aplikacja internetowa. Korzystanie z niej musi zostać poprzedzone założeniem konta użytkownika – odpowiedni wniosek do wypełnienia dostępny jest na stronie logowania do systemu.

Każde zgłoszenie zarejestrowane w bazie tworzy tzw. kartę zgłoszenia. Każda z nich przechodzi przez proces analizy i akceptacji przez pracowników KRN. W ramach tego procesu karty mogą być zwracane placówce zgłaszającej do korekty. Wszystkie zaakceptowane karty zgłoszenia

każdego z pacjentów tworzą **kartę wynikową**, stanowiącą obraz epizodu nowotworowego w systemie.

Baza KRN nie udostępnia interfejsu do automatycznej rejestracji zgłoszeń bezpośrednio z systemów informatycznych używanych w placówkach medycznych.

Zgłoszenie nowotworu złośliwego do KRN a Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego

Obowiązek zgłoszenia nowotworu złośliwego zawarty w przepisach o statystyce publicznej powielają przepisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadzające tzw. szybką ścieżkę onkologiczną. Zgodnie z art. 32a ust. 5 i 6 u.ś.o.z. lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych lub świadczeń szpitalnych, który stwierdził nowotwór złośliwy, dokonuje zgłoszenia Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego bezpośrednio do KRN. Numer Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego nadawany przez Krajowy Rejestr Nowotworów wpisuje się w karcie diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Powyższe rozwiązanie jest krytykowane, gdyż w praktyce powiązanie wydawania tzw. „zielonej karty” z rejestracją nowotworu w KRN spowodowało, że do rejestru nie są zgłaszane nowotwory stwierdzone u pacjentów, którzy „nie pasują” do pakietu onkologicznego⁷. Sprawia to, że dane o nowotworach gromadzone przez KRN nie są kompletne. Z przeprowadzonych wywiadów wynika ponadto, że powszechną praktyką wobec nadmiernego obciążenia zadaniami lekarzy jest delegowanie zgłaszania do KRN na asystentki medyczne. To może tłumaczyć ograniczoną zgłaszalność stopnia zaawansowania w klasyfikacji TNM, wymagającego wiedzy i doświadczenia klinicznego.

KRN – wnioski i podsumowanie

Omówione powyżej regulacje prawne dotyczące KRN zdają się opisywać funkcjonowanie tego rejestru w sposób stosunkowo spójny. Niestety wspomniany już brak wdrożenia trzonu systemu informacji w ochronie zdrowia, czyli tzw. Platformy P1 powoduje, że rejestry medyczne funkcjonują w sposób opisany w ustawie wyłącznie na papierze. W rzeczywistości w znacznej

⁷ Por. wypowiedź A. Kozierkiewicza dla Gazety Wyborczej: <http://wyborcza.pl/TylkoZdrowie/1,137474,19769614,rejestr-chorob-korzysci-i-zagrozenia-cykl-jak-sie-czujesz.html> [dostęp: 10.10.2016]

części nie istnieją opisane w aktach prawnych powiązania pomiędzy poszczególnymi systemami. Skutkiem tego, wbrew pierwotnym założeniom, rejestry medyczne nie działają w sposób zautomatyzowany, lecz są oparte na aktywnych zgłoszeniach.

Ze względu na obowiązujące regulacje z zakresu ochrony danych osobowych brak jest także podstaw do współdzielenia danych pomiędzy poszczególnymi rejestrami i innymi zbiorami danych w obszarze ochrony zdrowia. Rejestry medyczne zawierają tzw. dane wrażliwe (sensytywne), których przetwarzanie podlega szczególnym ograniczeniom. Powoduje to, że ponowne wykorzystanie danych zbieranych w rejestrach jest możliwe wyłącznie w formie zanonimizowanej, co stoi na przeszkodzie m.in. dokonaniu porównania danych zebranych przez KRN z informacjami gromadzonymi w innych bazach danych. W szczególności uniemożliwia to, przeprowadzenie weryfikacji i uzupełnienia informacji gromadzonych w KRN w oparciu o bazy danych oraz narzędzia administrowane przez inne podmioty, w tym w szczególności Narodowy Fundusz Zdrowia (SIMP, Rejestr Leczenia Chorób). Możliwym rozwiązaniem dla tych problemów mogłaby być wprowadzenie uniwersalnego systemu anonimizacji danych, która powinna odbywać się w chwili wprowadzania ich do odpowiednich rejestrów.

W związku z powyższym jeszcze na etapie prac nad rozporządzeniem w sprawie KRN z 2012 r. ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia pojawił się postulat, by obowiązujące regulacje prawne uzupełnić o możliwość wymiany danych z innymi podmiotami prowadzącymi podobne rejestry. Zgodnie ze stanowiskiem Prezesa NFZ „istnieje potrzeba wymiany zgromadzonych danych pomiędzy Narodowym Funduszem Zdrowia i jego nadzorem merytorycznym a Krajowym Rejestrem Nowotworów. Wymiana danych dotyczyć powinna co najmniej wskazania stopnia zaawansowania nowotworów, co pozwoli Funduszowi na monitorowanie prawidłowości terapii stosowanej u pacjenta”⁸. Podobne postulaty są formułowane również przez KRN, który „od dawna zabiega o możliwość wymiany danych dotyczących chorób nowotworowych z innymi

⁸ Por. uwagi Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do projektu rozporządzenia o utworzeniu KRN, pismo z dnia 17.11.2012 r., <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/70632/70634/70637/dokument56250.pdf> [dostęp: 10.10.2016]

instytucjami publicznymi, jednak tego typu projektom stoją na przeszkodzie przepisy prawa i brak źródła finansowania zmian technicznych i organizacyjnych”⁹.

Oceniając stan regulacji prawnych dot. rejestrów medycznych w Polsce nie sposób również nie zauważyć, że prócz niekorzystnych skutków braku terminowego wdrożenia Platformy P1, dotychczas nie zostały wydane przez Ministra Zdrowia przepisy wykonawcze dotyczące strony technicznej funkcjonowania systemów informatycznych służących do prowadzenia rejestrów medycznych, co powoduje, że nie ma obecnie jednolitego standardu prowadzenia rejestrów oraz szczegółowych wymogów odnośnie zapewnienia interoperacyjności tych systemów.

Obowiązek wydania tego rodzaju regulacji wynika z art. 21 u.s.i.o.z., zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji opracuje i udostępni nieodpłatnie model oprogramowania służący do prowadzenia elektronicznych baz danych, w tym rejestrów medycznych, umożliwiającą zakładanie, aktualizowanie zbiorów danych, budowę baz danych w zakresie ochrony zdrowia i ich integrowanie w ramach systemu informacji, z uwzględnieniem zasady neutralności technologicznej wyrażonej w przepisach ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Od wejścia w życie tego przepisu, tj. od dnia 1 stycznia 2012 r., stosowne rozporządzenie nie zostało jeszcze wydane.

SYSTEM INFORMATYCZNY MONITOROWANIA PROFILAKTYKI NFZ

System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki, zwany w skrócie „SIMP”, powstał w 2006 r.¹⁰ i od roku 2007 jest wykorzystywany do weryfikacji uprawnień oraz prowadzenia sprawozdawczości merytorycznej i rozliczeniowej świadczeń realizowanych m.in. w ramach Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy oraz Programu Profilaktyki Raka Piersi.

⁹ <http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Onkologia/Te-opinie-sa-krzywdzace-dla-Krajowego-Rejestru-Nowotworow,164164,1013.html> [dostęp: 10.10.2016]

¹⁰ Raport RSM: rozdział 5, s. 49

W odróżnieniu od KRN czy też systemu monitorowania programów lekowych, na dzień dzisiejszy funkcjonowanie SIMP nie zostało wprost usankcjonowane w przepisach ustawy o świadczeniach.

SIMP jest narzędziem służącym realizacji zadań Narodowego Funduszu Zdrowia, obejmujących zgodnie z art. 97 ust. 3 pkt 4 u.ś.o.z. opracowywanie, wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych. System ten nie jest rejestrem medycznym w rozumieniu art. 19 u.s.i.o.z. SIMP jest udostępniany przez Fundusz online, zastępując standardowe rozliczenie dokonywane za pomocą komunikatów XML. Praca w SIMP stanowi warunek udziału świadczeniodawców w realizacji programów profilaktycznych - świadczeniodawcy realizujący programy profilaktyczne są zobowiązani do posiadania dostępu do Internetu, umożliwiającego prowadzenie elektronicznej sprawozdawczości za pośrednictwem SIMP.

SIMP jest wykorzystywany do sprawozdawania świadczeń wykonywanych m.in. w ramach umów na realizację profilaktycznych programów zdrowotnych¹¹. W zakresie etapu podstawowego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy (pobranie materiału z szyjki macicy do przesiewowego badania cytologicznego) służy także do prowadzenia sprawozdawczości oraz rozliczeń ze świadczeniodawcami posiadającymi umowy w zakresie POZ (przez położną podstawowej opieki zdrowotnej)¹² oraz AOS (w zakresie świadczeń wykonanych w ramach poradni ginekologiczno-położniczej).

Wykonanie świadczenia obejmuje m.in. zarejestrowanie pacjentki w Systemie Informatycznym Monitorowania Profilaktyki (SIMP) z jednoczesną weryfikacją kwalifikacji do objęcia skryningiem, nie później niż w dniu wykonania badania; wypełnienie ankiety w SIMP oraz zamieszczenie w

¹¹ Na warunkach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych. (Dz. U. poz. 1505 z późn. zm.) oraz zgodnie z zarządzeniem Nr 67/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju programy zdrowotne - w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne.

¹² Świadczenia położnej POZ w Programie realizowane przez świadczeniodawców POZ, którzy złożyli pozytywnie zweryfikowany przez Fundusz wniosek w tym zakresie, na zasadach określonych w Rozdziale 6 oraz załączniku nr 6a do Zarządzenia Nr 50/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 czerwca 2016 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

systemie informacji o wykonaniu świadczenia i o wydanych zaleceniach odnośnie dalszego postępowania.

Za pomocą SIMP rozliczane są wyłącznie świadczenia realizowane na rzecz osób kwalifikujących się do udziału w danym programie profilaktycznym. W konsekwencji za pomocą tego narzędzia nie jest rozliczana część badań wykonywanych w AOS poza programem populacyjnym, skutkiem czego dane zbierane za pośrednictwem SIMP nie są kompletne¹³. Z uwagi na wspomniany już zamknięty model funkcjonowania KRN, systemy te działają niezależnie od siebie i nie współdzielą ze sobą informacji, co sprawia, że bazy te nie stanowią obecnie kompleksowego źródła informacji o profilaktyce i epidemiologii chorób nowotworowych¹⁴.

Opis systemu SIMP

System SIMP jest jedynym narzędziem, za pośrednictwem którego dane dotyczące badań wykonanych w ramach programów profilaktyki mogą być przekazywane do NFZ. Nie ma możliwości przekazywania danych w formie papierowej.

Rejestrowanie danych w systemie może odbywać się na dwa sposoby:

- Ręczne wprowadzanie danych do aplikacji udostępnionej przez NFZ pod adresem <https://csm-swd.nfz.gov.pl/>¹⁵
- Przekazywanie danych bezpośrednio z systemu świadczeniodawcy za pośrednictwem tzw. usług sieciowych (*web services*), umożliwiających wprowadzanie danych do bazy systemu z pominięciem aplikacji internetowej. W ten sposób mogą być rejestrowane tylko dane dotyczące wykonanych badań etapu podstawowego programów profilaktyki raka szyjki macicy i raka piersi.

Zakres gromadzonych danych oraz funkcje systemu

Jak wspomniano wyżej system służy do rejestrowania badań wykonanych w ramach programów profilaktycznych oraz ich wyników. Jednak zakres danych i funkcji jest szerszy i obejmuje (w skrócie):

¹³ Raport RSM: rozdział 5, s. 52

¹⁴ Raport RSM: rozdział 5, s. 51

¹⁵ Dostęp: 10.10.2016

- wykonane (w ramach programu) badania mammograficzne;
- wykonane (w ramach programu) badania cytologiczne;
- wykonane badania w zakresie diagnostyki pogłębionej (dla osób z odpowiednim zaleceniem pochodzącym z etapu skryningu);
- planowanie wizyt mammobusów (należących do różnych świadczeniodawców) w poszczególnych miejscowościach w Polsce;
- rozliczenia ze świadczeniodawcami za badania zarejestrowane w systemie;
- przechowywanie list osób kwalifikujących się do programów profilaktycznych;
- funkcje związane z przygotowywaniem i generowaniem zaproszeń na badania w ramach programów profilaktycznych;
- wsparcie (drukowanie odpowiedniego formularza papierowego) w przygotowaniu Karty Zgłoszenia Nowotworu (dla KRN);
- funkcje administracyjne, w tym zarządzanie użytkownikami systemu i ich uprawnieniami do poszczególnych danych i funkcji;
- rozbudowaną sprawozdawczość.

Wyniki badań są rejestrowane w SIMP w formie opisowej bez przekazywania obrazów. Obrazy mammograficzne (analogowe lub cyfrowe) przechowywane są u świadczeniodawców lub świadczeniobiorców.

Uprawnienia dostępu do danych

W systemie SIMP stosowana jest przez NFZ bardzo restrykcyjna polityka dostępu do danych. Z jednej strony jest to uzasadnione potrzebą ochrony danych wrażliwych znajdujących się w systemie, z drugiej jednak nie daje możliwości wykorzystania tych danych dla podniesienia efektywności własnych działań przez świadczeniodawców oraz analizę czułości, swoistości i poprawności diagnoz stawianych przez poszczególnych lekarzy, z poziomu świadczeniodawcy. Przykładowo, świadczeniodawcy realizujący podstawowy etap badań nie mają wglądu w wyniki diagnostyki pogłębionej.

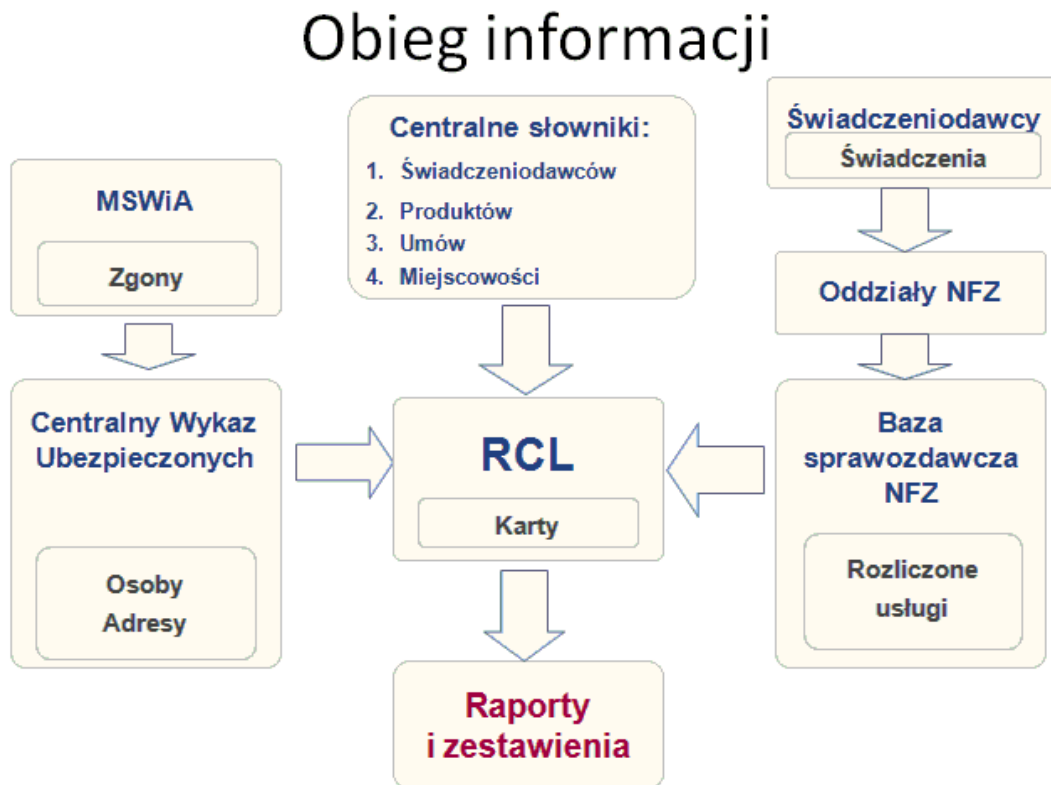
REJESTR LECZENIA CHORÓB NFZ (RLC)

Kolejnym narzędziem służącym do zbierania i analizy danych o chorobach nowotworowych jest Rejestr Leczenia Chorób prowadzony przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Jego prowadzenie wiąże się z realizacją zadań NFZ, polegających m.in. na określaniu jakości i dostępności oraz analizowaniu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (art. 97 ust. 3 pkt 1 u.ś.o.z.).

Zawarte w RLC dane są przetwarzane przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie przekazywanych przez świadczeniodawców informacji dotyczących udzielanych świadczeń zdrowotnych. RLC nie stanowi rejestru medycznego w rozumieniu u.s.i.o.z., a jedynie moduł analityczny działający w ramach infrastruktury informatycznej NFZ, umożliwiający „pobieranie informacji z bazy danych oraz prezentację danych w czasie rzeczywistym” [Śliwczyński, 2014]. Zgodnie z opisem założeń funkcjonowania RLC zawartym w dokumentacji systemu sprawozdawczego NFZ, jest to „automatyczny system analityczny korzystający z wielu źródeł informacji (baz danych). Dane pozyskiwane i aktualizowane są automatycznie w cyklach miesięcznych”¹⁶. Obieg informacji oraz źródła danych RLC przedstawia poniższy schemat:

¹⁶ https://csm-swd.nfz.gov.pl/html/help/ipd/rlc/rlc_system.htm [dostęp: 16.07.2016]

Schemat 2: Opis działania systemu - schemat źródeł danych.



*Źródło: https://csm-swd.nfz.gov.pl/html/help/ipd/rlc/rlc_system.htm

W zakresie danych onkologicznych system RLC wylicza następujące unikalne (nie dostępne bezpośrednio w innych systemach NFZ) informacje:

- wskaźniki 5-letnich przeżyć;
- wskaźniki czułości i swoistości testów wykonywanych w ramach programów profilaktycznych;
- pośrednie potwierdzenie wystąpienia nowotworu (brak danych histopatologicznych!) bazując na innych zdarzeniach związanych z pacjentem (chemioterapia, radioterapia, zabieg operacyjny, opieka paliatywna).

Do wyliczenia parametrów onkologicznych wykorzystywane są dane z regionalnych systemów rozliczeniowych posiadające w klasyfikacji ICD-10 kody z grupy „C”. Dane w systemie RLC obejmują wszystkie nowotwory.

Zakres historyczny dobrej jakości danych zgromadzonych w systemie sięga 2002 r. Dane z lat wcześniejszych, pochodzące z Kas Chorych, są również zarejestrowane, ale ich jakość jest dużo niższa, głównie z powodu niekompletności.

JAKOŚĆ DANYCH DOTYCZĄCYCH CHOROÓB NOWOTWOROWYCH W POLSCE NA TLE KRAJÓW EUROPEJSKICH

Krajowy Rejestr Nowotworów został założony w Polsce 1952 roku w celu gromadzenia informacji o zachorowaniach i zgonach na nowotwory złośliwe w Polsce oraz analizy i interpretacji wyników. Jest niezwykle istotnym, nadrzędnym źródłem danych o nowotworach w Polsce. Rejestr obejmuje rozpoznania nowotworów złośliwych oraz *in situ*, zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja X (ICD-10). Rejestr w świetle dostępnych publikacji jest prowadzony zgodnie z rekomendacjami międzynarodowymi ENCR, IARC oraz WHO, dotyczącymi rejestrów nowotworów i niezbędnego minimum gromadzonych w nich danych [OECD, 2013; Bray, 2009]. Rejestr gromadzi wiele dodatkowych danych o nowotworach wychodzących poza zakres minimum. Ocena jakości danych gromadzonych w rejestrze polega na samoocenie, a jej wyniki publikowane są w raportach własnych instytucji prowadzącej rejestr.

Tabela 5: Rekomendacje ENCR w zakresie niezbędnego minimum danych gromadzonych przez rejestry nowotworów

Lp.	Dane
1	Dane osobowe oraz numer identyfikacji
2	Płeć
3	Data urodzenia
4	Data zgonu

5	Adres
6	Data ostatniego zgłoszenia
7	Data wystąpienia
8	Data pierwszego histologicznego rozpoznania nowotworu
9	Data pierwszej hospitalizacji lub wizyty
10	Rozpoznanie wg ICD-O
11	Lokalizacja guza
12	Rozpoznanie histopatologiczne

*Opracowanie własne.

Dane gromadzone w KRN w opiniach autorów przygotowywanych cyklicznie raportów pt. *Nowotwory złośliwe w Polsce* spełniają w pełni międzynarodowe kryteria oceny jakości – są porównywalne, ważne, kompletne i terminowe [Didkowska, 2015]. Kompletność danych pozostaje w ocenie autorów na satysfakcjonującym poziomie współczynnika zgony/zachorowania wynoszącym 60% [Parkin, 2009], a także dane w opinii autorów charakteryzują się niskim współczynnikiem braków danych, wysokim współczynnikiem potwierdzeń morfologicznych i terminowością [Didkowska, 2015]. Problemem danych zawartych w KRN, dostrzeganym przez innych analityków, są zauważalne braki danych dotyczących stopnia zaawansowania choroby nowotworowej wg klasyfikacji TNM. Poziom braków danych dotyczących tzw. stagingu określany jest jako wysoki i w świetle map potrzeb zdrowotnych sięga 26% [Więckowska, 2015]. Uzyskano podczas wywiadów z pracownikami KRN informację dotyczącą stopnia kompletności danych dotyczących stagingu w bazie KRN, który wynosi w zależności od województwa od 10 do 60%.

Większość rejestrów europejskich, w tym także rejestr Polski spełnia kryteria kontroli jakości danych określone przez WHO i IARC, obejmujące takie parametry jak ważność, kompletność czy terminowość danych. [Bray, 2009; Parkin, 2009] Potrzebne są dalsze analizy dotyczące

zgłaszanych rozbieżności w zakresie porównywalności danych między polskimi bazami danych dotyczących nowotworów [Więckowska, 2015]

Tabela 6: Kryteria oceny jakości rejestrów nowotworów wg IARC oraz WHO.

Lp.	Oceniane kryterium	Wartość rekomendowana	Krajowy Rejestr Nowotworów
1	Porównywalność – zgodność klasyfikacji i kodowania ze standardami WHO i IARC, porównywalność z innymi bazami danych	Pełna zgodność	Rozbieżności sięgające 50% między bazami KRN i NFZ [Więckowska, 2015]
2	Ważność - validity, accuracy Braki danych MD% Potwierdzenia morfologiczne MV% Tylko akty zgonów DCO%	MD% MV% > 70% DCO% < 5%	MD% 26% staging [Więckowska, 2015] MV 79,5% DCO 4,1%
3	Kompletność wskaźnik zgony/zachorowania M:I	60-65%	60% [Didkowska, 2015]
4	Terminowość	Max. 24 mce	24 mce [Didkowska, 2015]

*Opracowanie własne.

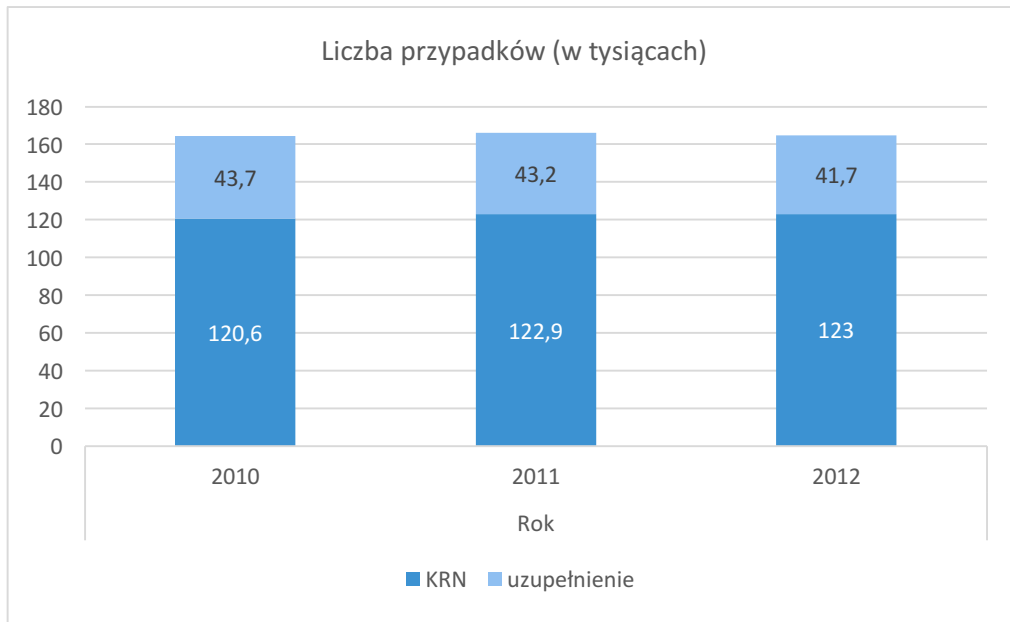
W publikacjach przewija się tematyka rozbieżności danych dotyczących zachorowań i chorobowości, występującej pomiędzy bazami danych KRN i NFZ, o zróżnicowanym nasileniu. W świetle najbardziej aktualnego opracowania *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2013 roku* [Didkowska, 2015], publikowanego przez Krajowy Rejestr Nowotworów corocznie na podstawie gromadzonych danych, w 2013 roku zarejestrowano 156 tys. nowych zachorowań oraz stwierdzono 94 tys. zgonów z powodu nowotworów złośliwych. W Polsce żyje 574 tys. osób z chorobą nowotworową rozpoznaną w okresie ostatnich 10 lat [Didkowska, 2015]. Inne dane dotyczące chorobowości podają natomiast autorzy opierający się na bazie danych płatnika jaką jest Rejestr Leczenia Chorób [Śliwczyński, 2014]. Liczba wszystkich wykazywanych chorych z rozpoznaniem nowotworowymi w latach 2002–2012 rosła corocznie i osiągnęła w roku 2011 ponad 1 milion osób leczonych z powodu nowotworów [Śliwczyński, 2014]. Kolejne źródło danych, czyli mapy potrzeb zdrowotnych dotyczące onkologii określiły zachorowalność w latach 2010-2012 na poziomie 164 tys. przypadków rocznie, a więc o prawie 34% więcej niż określono w zbiorach Krajowego Rejestru Nowotworów w tym samym okresie (ok. 123 tys. przypadków rocznie) [Więckowska, 2015].

Przykładów rozbieżności danych pomiędzy istniejącymi bazami jest więcej. Najpełniej ujmuje je publikacja dotycząca map potrzeb zdrowotnych z 2015 roku, wskazująca na rozbieżności sięgające nawet 50% w niektórych typach nowotworów, polegające na wykazywaniu większej liczby zachorowań oraz pacjentów objętych leczeniem przez płatnika niż to wynika z liczby zgłoszeń do KRN [Więckowska, 2015]. Mimo istnienia obowiązku przesyłania przez lekarza karty zgłoszenia nowotworu złośliwego dla każdego diagnozowanego oraz leczonego przypadku choroby nowotworowej, obowiązek ten najprawdopodobniej nie jest w pełni przestrzegany. Podjęto w toku przygotowań map potrzeb zdrowotnych działania mające na celu oszacowanie stopnia niedorejestrowania danych występującego w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Wynosi on dla różnych typów nowotworów od 16 do ponad 50%. Najwyższą kompletność danych uzyskano w przypadku raka piersi, najniższą w przypadku raka ślinianki – poniżej 50% [Więckowska, 2015].

Z drugiej strony dokładność danych zawartych w bazach NFZ jest również określana jako ograniczona z uwagi na mające miejsce zjawiska up-codingu i wrong-codingu (tj. odpowiednio zakodowanego w TNM zawyżonego względnie błędnego zaawansowania choroby). W pracach nad mapami potrzeb zdrowotnych przyjęto w celu określenia prognoz zapadalności oraz chorobowości podejście pośrednie, uwzględniające dane z obu baz, oparte na analizie ścieżek pacjentów, opiniach ekspertów oraz międzynarodowych standardach leczenia [Więckowska, 2015].

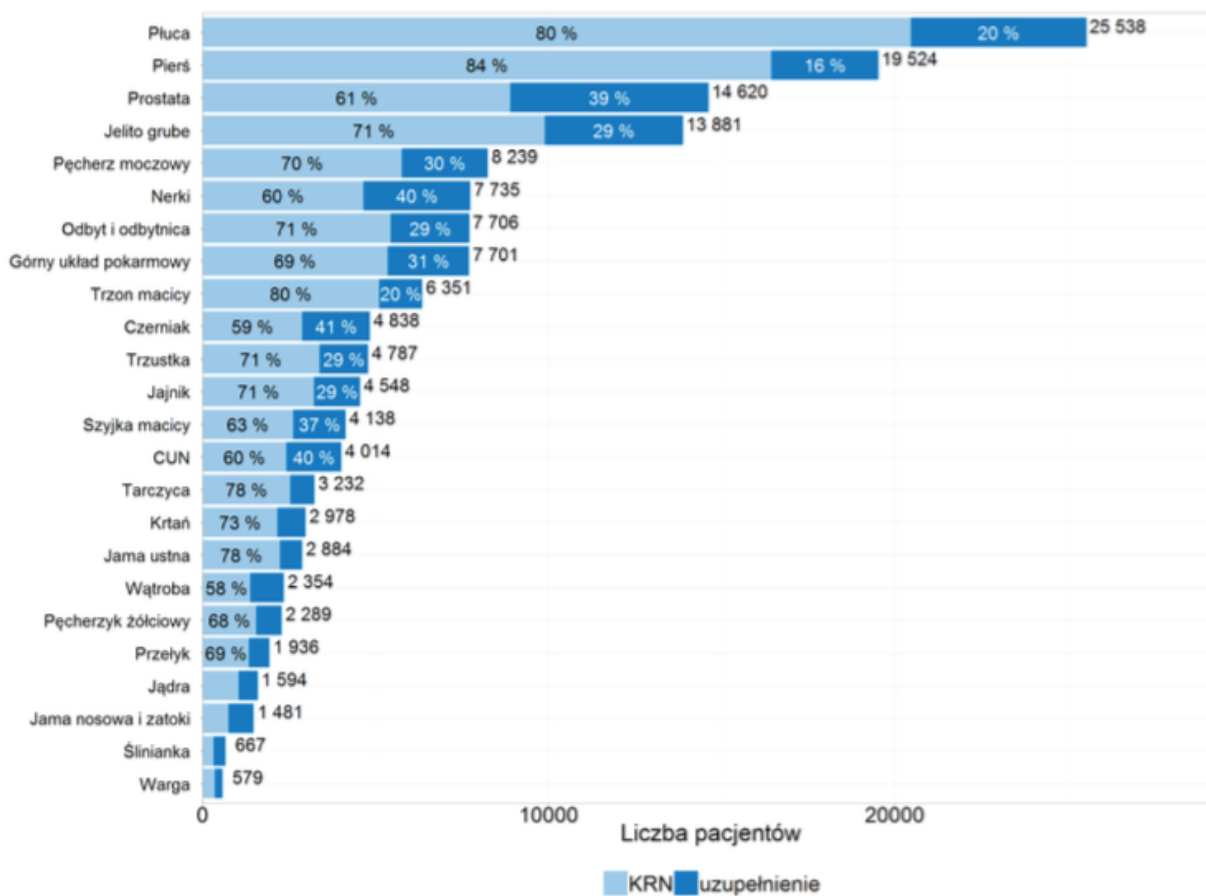
Zarówno prognoza zachorowalności jak i 5-letniej chorobowości na 2025 rok wskazują na znaczną dynamikę wzrostu obu wskaźników epidemiologicznych – do poziomu 204 tys. nowych przypadków rocznie(+24%) oraz 5-letniej chorobowości do poziomu 533 tys. przypadków (+16%), a tym samym wskazują na istotne wyzwania, jakie stoją przed polskim systemem ochrony zdrowia w zakresie leczenia onkologicznego [Więckowska, 2015]. Dane NFZ określają dynamikę wzrostu zachorowań na około 11% rocznie w okresie 2002 - 2012.

Wykres 1: Łączna zachorowalność na nowotwory złośliwe w latach 2010-2012 z uwzględnieniem D05 oraz wyłączeniem C44, C81-C96 wg ICD10.



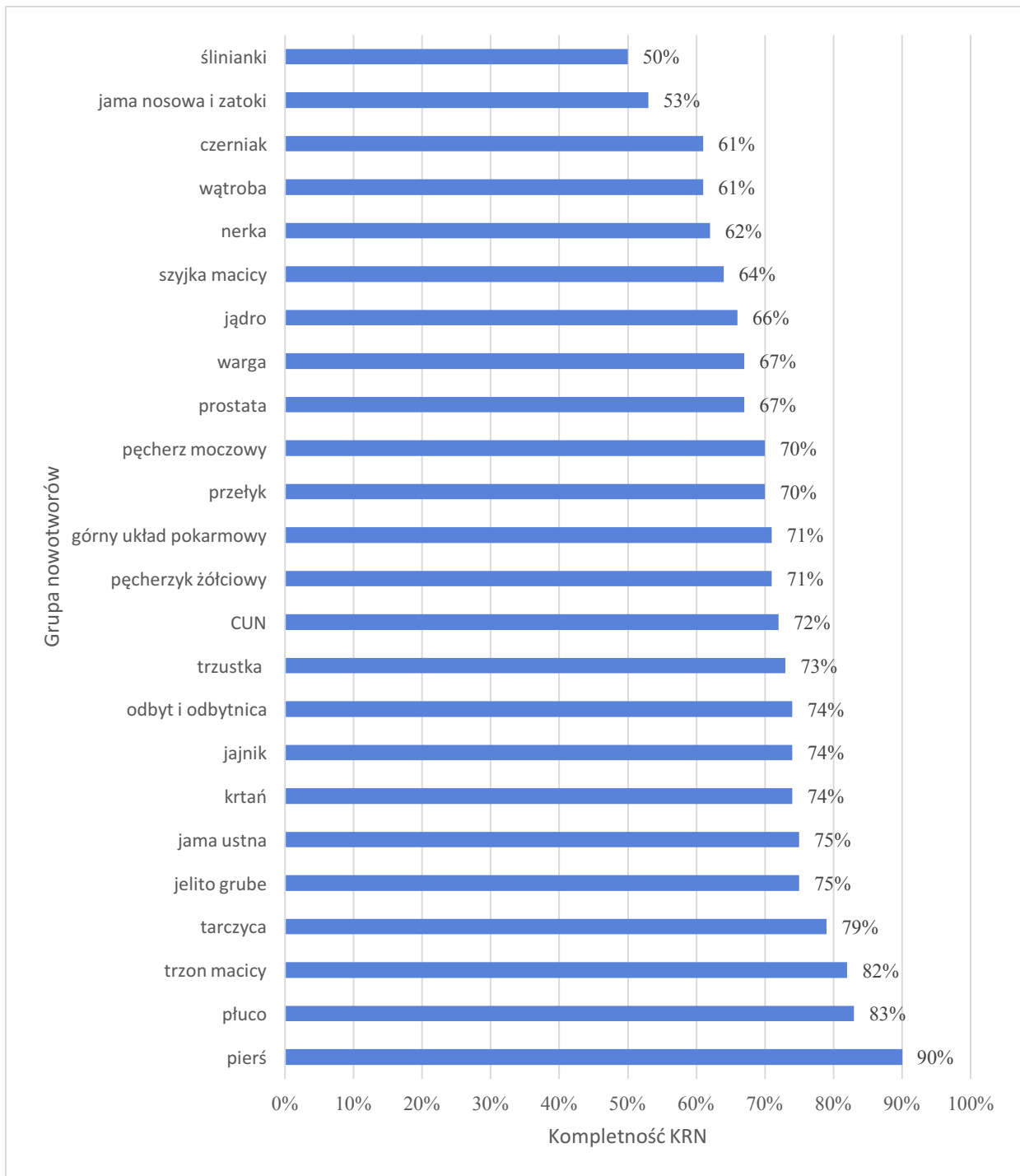
*Więckowska, 2015.

Wykres 2: Łączna zachorowalność na nowotwory złośliwe w Polsce wg typu nowotworu określana na podstawie danych KRN uzupełnionych o sprawozdawczość NFZ (2012).



* Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski, Więckowska 2015.

Wykres 3: Procentowa kompletność KRN.



*Więckowska, 2015.

Tabela 7: Rozbieżności danych dotyczące chorób nowotworowych w dostępnych bazach danych w Polsce.

Lp.	Rok	Porównywany parametr, rodzaj nowotworu	Źródło informacji	Wartość w bazach NFZ	Wartość w bazie KRN	Różnica w %
1.	2006-2009	Nowotwory złośliwe jelita grubego (nowe rozpoznania)	Śliwczyński, 2011/dane KRN	16 000 K/ 17 000M	6 584 K/ 8 005 M	58,85%/ 52,91%
2.	2004	Nowotwory złośliwe jelita grubego – liczba zachorowań	Didkowska, 2012/dane KRN	13 500	13 181	2,36%
3.	2010	Nowotwory złośliwe jelita grubego – liczba zachorowań	Didkowska, 2012/dane KRN	14 400	15 790	8,80%
4.	2004	Rak piersi - liczba zachorowań	Didkowska, 2012/dane KRN	13 000	12 049	7,32%
5.	2010	Rak piersi - liczba zachorowań	Didkowska, 2012/dane KRN	15 700	15 784	0,53%
6.	2006-2009	Rak płuca C33 i C34 (nowe rozpoznania)	Dworski, 2011/dane KRN	11 196 K/ 23 629 M	5 398 K/ 14 694 M	51,79%/ 37,81%
7.	2012	Zachorowalność na nowotwory złośliwe: Rak płuca Rak piersi Rak prostaty Rak jelita grubego Rak pęcherza moczowego Rak nerki Rak odbytu i odbytnicy Rak górnego układu pokarmowego Rak trzonu macicy Czerniak Rak trzustki Rak jajników Rak szyjki macicy CUN Rak tarczycy Rak krtani Rak jamy ustnej Rak wątroby Rak pęcherzyka żółciowego Rak przełyku	Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski, 2015	25 538 19 524 14 620 13 881 8 239 7 735 7 706 7 701 6 351 4 838 4 787 4 548 4 138 4 014 3 232 2 978 2 884 2 354 2 289 1 936	20 430 16 400 8 918 9 856 5 767 4 641 5 471 5 314 5 081 2 854 3 399 3 229 2 607 2 408 2 521 2 174 2 250 1 365 1 557 1 336	20% 16% 39% 29% 30% 40% 29% 31% 20% 41% 29% 29% 37% 40% 22% 27% 22% 42% 32% 31%
8.	2000	Kompletność rejestracji danych	Dyzman-Sroka, 2010/GUS			84%
9.	2000	Kompletność danych dotyczących zgonów	Dyzman-Sroka, 2010/GUS	GUS 7429	WRN 5205	70%

*Opracowanie własne.

Dostępne w Polsce bazy danych o nowotworach (SIMP, RLC, KRN) nie pozwalają na dokonanie analiz skuteczności programów profilaktyki nowotworów. Nie jest możliwe uzyskanie danych porównujących wskaźniki przeżyć u pacjentów skierowanych do leczenia w wyniku rozpoznania nowotworu w ramach programu profilaktyki raka piersi, szyjki macicy czy jelita grubego. Braki danych uniemożliwiają ocenę skuteczności i zasadności prowadzenia populacyjnych programów profilaktyki nowotworów [Borek, 2016].

Istotnym problemem dotyczącym baz danych o nowotworach w Polsce jest niekompletne zgłaszanie danych histopatologicznych. Według zaleceń WHO i IARC dane laboratoryjne (w tym histopatologiczne) są jednym z trzech podstawowych źródeł danych dla potrzeb rejestracji nowotworów. Polskie rejestry bazują głównie na zgłoszeniach klinicznych. Pomijanie w polskim systemie tak istotnego źródła danych musi rodzić negatywne konsekwencje, w szczególności:

- pomijanie w rejestracji przypadków wystąpienia nowotworów pochodzących z badań charakteryzujących się wysoką czułością (czyli danych wysokiej jakości) skutkuje obniżeniem ogólnych wskaźników jakości;
- obniżenie skuteczności metody *capture-recapture* – jednego z rekomendowanych przez IARC wskaźników ilościowych (bazującego na zgłoszeniach pochodzących z różnych źródeł), pozwalającego oszacować ilość przypadków nowotworów pomijanych przez system rejestracji (nie zgłaszanych z żadnego źródła).

Podsumowanie

Jedynym rejestrem spełniającym kryteria IARC niezbędnego minimum gromadzonych danych na temat nowotworów jest w Polsce KRN. Dane do rejestru gromadzone są w sposób aktywny, poprzez zgłoszenia lekarzy klinycystów. Większość rejestrów europejskich, w tym także rejestr Polski spełnia kryteria kontroli jakości danych określone przez WHO i IARC, obejmujące takie parametry jak ważność, kompletność czy terminowość danych. Proces kontroli jakości polega jednak na samoocenie i jego wyniki publikowane są w publikacjach własnych instytucji prowadzącej rejestr. Potrzebne są dalsze analizy dotyczące zgłaszanych rozbieżności w zakresie porównywalności danych między bazami danych KRN i NFZ dotyczących nowotworów. (Więckowska 2015). Karta zgłoszenia nowotworu złośliwego stosowana w Polsce zawiera

większość postulowanych danych z wyjątkiem informacji o opóźnieniach w procesie diagnozowania i leczenia oraz stopniu przestrzegania standardów diagnostyczno-terapeutycznych. Trzeba także docenić, iż tak wiele udało się zrobić w szczególności w obszarach, które wykraczają poza podstawową misję „platformy naukowej” KRN, w warunkach niewielkich nakładów finansowych (w tym braku stałego finansowania nakładów na utrzymanie systemu informatycznego).

Istniejące obecnie publiczne bazy danych o chorobach nowotworowych w Polsce – RLC, SIMP, KRN nie są przystosowane do pełnienia nowych zadań stawianych przed bazami danych, polegających na wykorzystaniu ich zasobów w procesach podejmowania decyzji oraz dla potrzeb informacji publicznej. Istotne aspekty wymagające zaadresowania w kontekście przygotowania tych baz do zmiany ich dotychczasowej roli polegają na:

- poprawie stopnia kompletności danych, zwłaszcza w obszarze dotyczącym danych histopatologicznych oraz stopnia zaawansowania - tzw. stagingu wg klasyfikacji TNM;
- wyjaśnieniu rozbieżności w zakresie danych dotyczących zapadalności i chorobowości między bazami NFZ i KRN;
- uzupełnieniu katalogu gromadzonych danych o informacje o przebiegu procesu (np. opóźnieniach) diagnozowania i leczenia oraz stopniu przestrzegania standardów diagnostyczno-terapeutycznych;
- stworzeniu systemu oceny jakości gromadzonych danych w oparciu o audyt (wewnętrzny i zewnętrzny) i publikację opartą na mechanizmie *peer review*;
- poprawie koordynacji i współpracy między instytucjami zarządzającymi bazami danych;
- stworzeniu powiązań między bazą danych dotyczącą programów profilaktyki a bazami gromadzącymi dane dotyczące rozpoznania oraz leczenia nowotworów oraz rozpoczęciem procesu wymiany danych między istniejącymi bazami;
- dążeniu do transformacji rejestru nowotworów w bazę bierną pozyskującą dane nie z aktywnych zgłoszeń lecz z innych dostępnych baz danych;
- rozpoczęciu procesu wykorzystywania dostępnych danych w procesie podejmowania decyzji o kontraktowaniu świadczeń;

- poprawie transparentności danych dla celów publicznych a zwłaszcza danych dotyczących skuteczności leczenia nowotworów na poziomie świadczeniodawców.

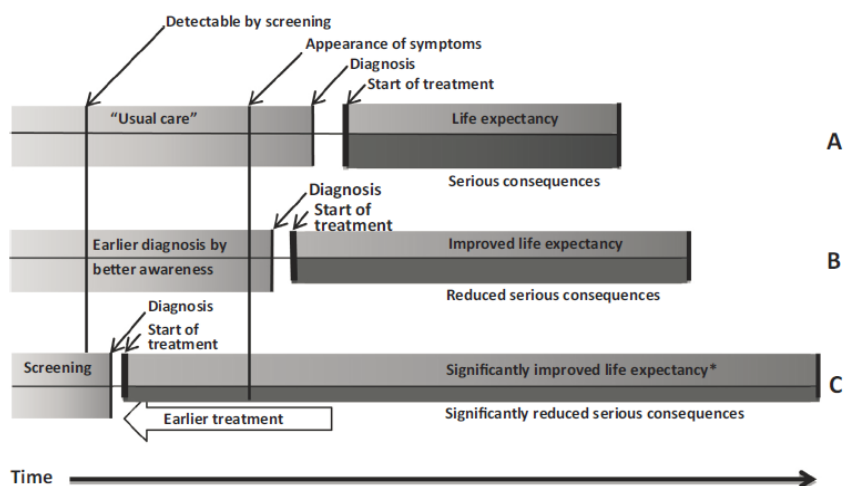
SYTUACJA EPIDEMIOLOGICZNA ZACHOROWAŃ NA NOWOTWORY W POLSCE NA TLE INNYCH KRAJÓW

Nowotwory złośliwe są drugą po chorobach układu krążenia przyczyną zgonów w Polsce [Więckowska, 2015]. Dynamika wzrostu zachorowań na nowotwory jest w Polsce wysoka. Można się spodziewać w świetle danych map potrzeb zdrowotnych (MPZ) wzrostu zachorowań o 16% do poziomu 204 tys. rozpoznań nowotworów złośliwych w 2025 roku. W porównaniu do innych krajów UE Polska należy do tych o relatywnie niskiej zachorowalności (zgłaszanej) i podobnej umieralności na nowotwory złośliwe, jak w krajach Europy Zachodniej [Śliwczyński, 2014]. Jednocześnie wskaźniki względne 5-letnich przeżyć oceniono na poziomie 38,8% dla mężczyzn i 48,3% dla kobiet i są jednymi z najniższych w grupie krajów OECD, wskazując jednocześnie na problem, jaki dotyczy w Polsce skuteczności leczenia nowotworów [Śliwczyński, 2014]. Wskaźniki dotyczące nowotworów pochodzące z krajów Europy Wschodniej przybierają podobny charakter, wskazujący na niższą zapadalność, podobną umieralność i wyraźnie gorsze wskaźniki przeżyć z powodu nowotworów niż w krajach Europy zachodniej. Nie jest wiadomym w jakim stopniu wpływa na takie wyniki jakość systemów opieki zdrowotnej oraz jakość leczenia, a na ile jakość gromadzonych danych na temat nowotworów w tych krajach [Forsea, 2016].

Wykres poniżej przedstawia przeżycia 5-letnie pięciu wybranych nowotworów w Polsce na tle krajów europejskich [Allemani, 2015]. Zwracają zwłaszcza uwagę istotnie krótsze przeżycia w przypadku nowotworów, którym można zapobiegać – szyjki macicy, piersi, jelita grubego czy prostaty. Zaledwie 1% nowotworów jest w Polsce rozpoznawanych w I stadium zaawansowania w świetle danych KRN [Więckowska, 2015]. Baza danych NFZ wskazuje, że jest to jednak 17%, co może sugerować niską zgłaszalność do KRN wczesnych postaci nowotworów. Ta konkluzja zastanawia wobec realizacji w Polsce populacyjnych programów profilaktyki nowotworów dla 3 nowotworów - raka szyjki macicy, jelita grubego oraz piersi - i poddaje w wątpliwość wykorzystanie gromadzonych w programach profilaktyki danych jako narzędzia wspomagającego podejmowanie decyzji w obszarze organizacji profilaktyki onkologicznej. Problem ze zgłaszalnością wczesnych stadiów zaawansowania raka w przypadkach nowotworów

objętych populacyjnymi programami profilaktyki nie występuje z taką intensywnością w innych krajach europejskich [Więckowska, 2015].

Schemat 3: Trzy scenariusze rozpoznania wybranych nowotworów na podstawie wystąpienia objawów (A i B) lub w wyniku programów profilaktyki (C).



*Anttila, 2015.

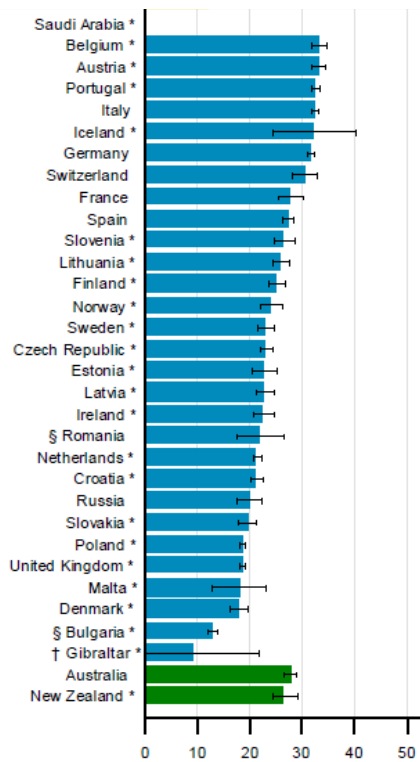
Tymczasem, właściwe wykorzystanie potencjału programów profilaktyki istotnie przyczynia się do wydłużenia przewidywanej długości życia i inicjuje wcześniejsze rozpoczęcie leczenia oraz ogranicza poważne konsekwencje w porównaniu do rozpoznania nowotworu w momencie wystąpienia jego objawów [Anttila, 2015].

Wysoka dynamika wzrostu zachorowań na nowotwory w Polsce oraz niskie wskaźniki przeżyć świadczące o istnieniu problemu skutecznego leczenia stawiają przed administracją publiczną szczególnie istotne wyzwanie. Aby im sprostać, polska onkologia powinna pilnie ulec istotnemu przemodelowaniu organizacyjnemu. Proces podejmowania decyzji organizacyjnych powinien zostać wsparty na dostępności dobrej jakości danych dotyczących zapadalności, umieralności i przeżyć 5-letnich w chorobach nowotworowych dotyczących poziomu kraju, regionów oraz co najistotniejsze - poszczególnych świadczeniodawców. Stojące przed administracją publiczną wyzwania organizacyjne powinny zaowocować pilnymi pracami nad uporządkowaniem obszaru współpracy, kompletności i jakości onkologicznych baz danych, w celu rozpoczęcia procesu podejmowania decyzji opartego na danych (*evidence based healthcare*). Nie będzie możliwe

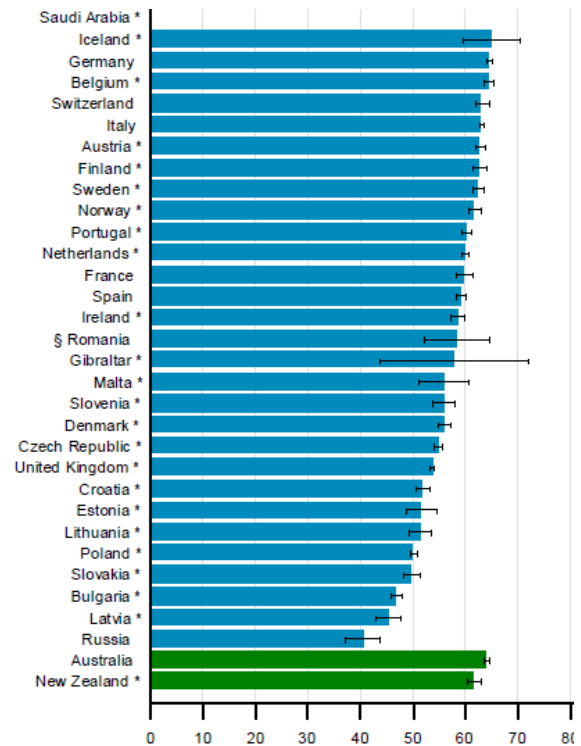
poprawienie wskaźników skuteczności leczenia nowotworów w Polsce w warunkach dynamicznie narastającego problemu zachorowań na nowotwory bez rozpoczęcia reform w tej dziedzinie opartych na analizowaniu i monitorowaniu zapadalności, umieralności, chorobowości i przeżyć z powodu nowotworów na poziomie ośrodków.

Wykres 4: Przeżycia pięcioletnie wybranych nowotworów w populacji osób dorosłych w Polsce na tle innych krajów europejskich w latach 2005-2009.

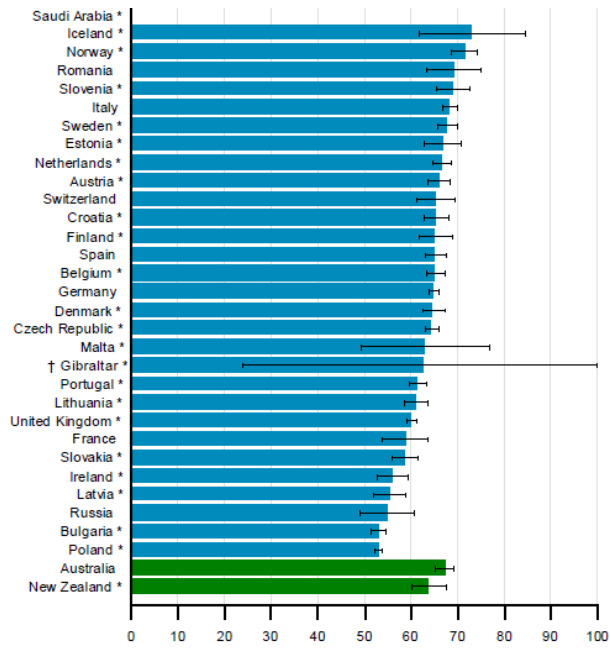
Rak żołądka



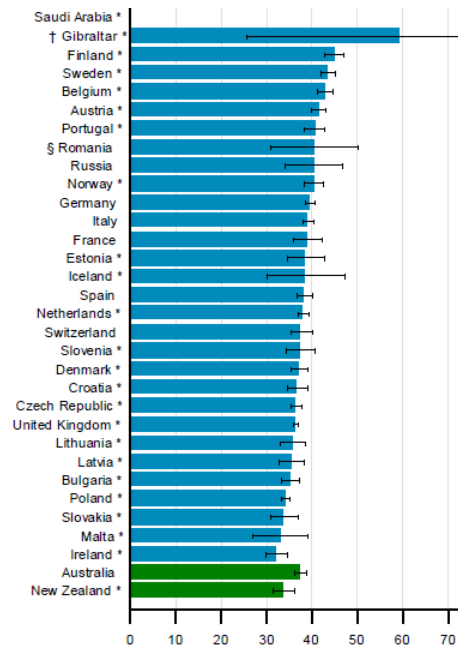
Rak okrężnicy



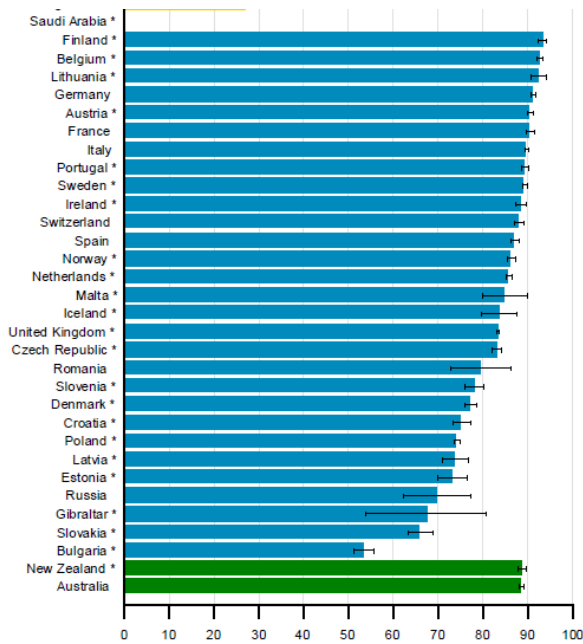
Rak szyjki macicy



Rak jajnika



Rak prostaty



*Więckowska, 2015.

SYSTEM GROMADZENIA I UDOSTĘPNIANIA DANYCH NA TEMAT PROFILAKTYKI I LECZENIA NOWOTWORÓW W ISLANDII

ORGANIZACJA SKRYNINGU RAKA SZYJKI MACICY W ISLANDII

Program profilaktyki raka szyjki macicy w Islandii obejmuje wszystkie kobiety w wieku 23-65 lat, niezależnie od obywatelstwa. Kobiety nie będące obywatelkami Islandii są kwalifikowane do programu po 6 miesiącach stałego pobytu w tym kraju.

Za organizację i realizację programu odpowiedzialne jest *Islandzkie Towarzystwo Nowotworowe (Krabbameinsfélagið; Icelandic Cancer Society – ICS)*. Organizuje ono wysyłkę listów z zaproszeniami do programu oraz z terminami kolejnych badań, kontroluje zgłaszalność, a także wykonuje większość cytologii realizowanych w ramach programu (poprzez sieć laboratoriów stałych i mobilnych).

Do obsługi programu profilaktyki ICS wykorzystuje system informatyczny *Skrín*, wykonany początkowo przez islandzką firmę *Tölvumiðlun*, obecnie przejętą przez szwedzką firmę *Advania*.

SYSTEM I JEGO HISTORIA

Historia centralnego systemu gromadzenia danych o badaniach skryningowych raka szyjki macicy w Islandii sięga 1964 roku. Od swojego powstania system przeszedł przez kilka ważnych przełomów technologicznych wiążących się z wymianą systemów informatycznych:

- 1964 – 1979: system zbudowany w oparciu o dane gromadzone na kartach perforowanych;
- 1979 – 1986: komputery i baza danych *Wang*;
- 1986 – 2006: komputery IBM/370, baza danych *Adabas*;
- od 2006: baza danych *Oracle*, stacje robocze pracujące pod systemem *Windows* (system o nazwie *Skrín*).

W kolejnych etapach dane zawsze były przenoszone ze starego systemu do nowego, dzięki czemu obecnie dostępne są w systemie wszystkie dane począwszy od 1964 roku.

Historia najnowszego systemu jest wyznaczana ważnymi etapami związanymi ze sposobem przekazywania do niego danych:

- 2006 – 2008: dane przekazywane wyłącznie papierowo,
- 2008 – 2016: wymiana danych z publicznymi świadczeniodawcami wyłącznie elektroniczna; dane papierowe od prywatnych świadczeniodawców,
- od 2016: pełna elektroniczna wymiana danych przez sieć.

Od 2017 roku system będzie również obsługiwał program profilaktyczny raka okrężnicy, który zostanie uruchomiony w Islandii.

Dla potrzeb realizacji programu profilaktyki wdrożona została integracja z poniższymi aplikacjami:

- *Narodowy Rejestr Islandii (Þjóðskrá Íslands)* - państwowy rejestr będący odpowiednikiem polskiego systemu PESEL – obejmujący wszystkich obywateli Islandii oraz cudzoziemców zarejestrowanych na pobyt długoterminowy
 - Import danych mieszkańców Islandii – potencjalnych uczestnikach skryningu.
- *Islandzki Rejestr Nowotworów (Krabbameinskrá Íslands)*
 - Import danych o zdarzeniach związanych z nowotworem, dotyczących uczestników skryningu.

UCZESTNICY PROGRAMU

Dane dotyczące kobiet kwalifikowanych do programu (wiek, dane adresowe) pobierane są z *Narodowego Rejestru Islandii*. Identyfikator w tym systemie (czyli islandzki numer PESEL) to *kennitala*.

W Islandii nie funkcjonuje system oficjalnych adresów mailowych obywateli, w związku z czym nie funkcjonuje (i nie jest planowana) wysyłka listów za pomocą poczty elektronicznej.

Numery telefonów kontaktowych do uczestniczek są zbierane (i aktualizowane) podczas umawiania wizyt oraz przy wykonywaniu badania.

Każda osoba zakwalifikowana do programu ma nadawany w systemie wewnętrzny identyfikator (jednoznacznie przypisany do identyfikatora *kennitala*), z którym są powiązane wszystkie dane dotyczące uczestnika (dane osobowe, historia badań, zalecenia, itd.). Ten wewnętrzny identyfikator jest używany (prezentowany) we wszystkich sytuacjach, w których nie ma konieczności ujawniania wrażliwych danych osobowych.

ZAPROSZENIA DO PROGRAMU I KOMUNIKACJA Z UCZESTNIKAMI

Listy z zaproszeniami

Program profilaktyczny w Islandii przewiduje wykonywanie badań cytologicznych u uczestniczek programu z częstotliwością raz na trzy lata. Przed zbliżającym się terminem wysyłane są do kobiet listy (tradycyjną pocztą) z informacją o zbliżającym się terminie badania i koniecznością umówienia się na jego wykonanie. W listach podawane są dane kontaktowe umożliwiające telefoniczne umówienie się na wizytę w placówkach ICS. Planowane jest wdrożenie do systemu zmian umożliwiających wysyłkę listów zawierających już konkretną propozycję (ew. kilka propozycji) terminu i miejsca wykonania badania (które mogłyby być zmienione telefonicznie).

Treść listu jest zróżnicowana w zależności od etapu programu, na którym znajduje się adresatka:

- specjalny list powitalny, z informacją o objęciu programem, wysyłany jest przed terminem pierwszego badania – przeważnie do kobiet w wielu 23 lat, ale także do kobiet wchodzących do programu w późniejszym wieku (np. w związku z przebywaniem w Islandii przez okres 6 miesięcy).
- standardowy list wysyłany jest terminem kolejnych badań.
- specjalny list wysyłany jest do kobiet w wieku 65 lat z zaproszeniem na test wyjściowy z programu (*exit test*).

Organizacja badań różni się w zależności od miejsca zamieszkania uczestniczki programu:

- Dla obszarów miejskich, w których znajdują się placówki ICS wykonujące badania, listy wysyłane są w regularnych przedziałach czasowych wynikających z wieku kobiety i daty ostatniego badania.

- Dla obszarów wiejskich, bez ciągłej dostępności placówek wykonujących badania, listy wysyłane są zgodnie z harmonogramem wizyt w danym rejonie mobilnych laboratoriów ICS.

W ostatnim czasie ICS rozpoczął podpisywanie umów z położnymi i publicznymi placówkami na terenach wiejskich zapewniających możliwość wykonywania badań przez cały rok.

Treść wysyłanych listów jest zawsze w języku islandzkim, ale ICS planuje wdrożenie tłumaczeń na język angielski i polski (Polacy są najliczniejszą mniejszością mieszkającą na terenie Islandii).

Każdy wysyłany list ma wydrukowany kod kreskowy zawierający dane referencyjne badania wygenerowane przez system. Kod ten jest skanowany przy zgłoszeniu się kobiety na badanie i umożliwia jednoznaczne powiązanie wizyty z cyklicznym terminem badania zapisanym w systemie.

Umawianie badań

Po otrzymaniu listu z zaproszeniem na badanie kobieta powinna umówić telefonicznie termin jego wykonania. Może to zrobić w placówce ICS lub w innej. Niezależnie od tego jaką placówkę wybierze uczestniczka, to osoba rejestrująca zawsze ma dostęp do tych samych danych pochodzących z systemu *Skrín*. Obejmują one również historię wcześniejszych badań.

System monitoruje częstotliwość wykonywania badań ograniczając tzw. *overscreening* (badania wykonywane z większą częstotliwością niż zalecana w programie). Dopuszczalna granica tego parametru to 10%, jednak w praktyce ma on wartość ok. 5%. Świadczeniodawcy są motywowani do ograniczania wartości tego parametru w swoich placówkach poprzez rozsyłanie przez ICS kompletnych list świadczeniodawców z wyliczonym dla nich wskaźnikiem *overscreening*.

BADANIE PRZESIEWOWE

Wszystkie placówki wykonujące badania w ramach programu profilaktycznego mają bezpośredni dostęp do systemu *Skrín*.

Po zgłoszeniu się pacjentki na badanie, a przed jego wykonaniem, powinna zostać wypełniona prosta ankieta z kilkoma osobistymi pytaniami. Ankieta nie jest anonimowa i jest przypisywana

w systemie do odpowiedniego „profilu” osoby. Ankieta może być wypełniona przez kobietę osobiście (w placówkach ICS są dostępne specjalne terminale, kioski, w których można to zrobić) lub korzystając z pomocy pracownika placówki. Niezależnie od sposobu zarejestrowania wyników ankiety (dotyczy to również placówek nie należących do ICS) dane trafiają zawsze przez ten sam interfejs bezpośrednio do systemu. Pracownik wypełniający ankietę widzi pytania oraz dotychczasową historię pacjentki. Wypełnienie ankiety nie jest obowiązkowe, ale w praktyce odmowy udzielenia odpowiedzi są bardzo rzadkie.

Wszystkie pobrane od kobiet próbki są oglądane pod mikroskopem. Wyjątkiem są badania u kobiet 65-letnich, z których próbki są wysyłane do laboratoriów wykonujących testy na obecność HPV (wykonania testu końcowego). Wynik badania wraz z rekomendacjami dotyczącymi dalszego postępowania jest rejestrowany bezpośrednio w systemie *Skrín*. Po zarejestrowaniu system wysyła do kobiety list zawierający wynik badania oraz rekomendacje. Jeśli badanie było wykonywane poza placówką ICS, to taki list jest wysyłany również do tej placówki.

Negatywny wynik badania prowadzi do kolejnego cyklicznego badania po 3 latach. Wynik pozytywny skutkuje wyborem jednej z następujących rekomendacji (proces *follow-up*):

- powtórne wykonanie badania po upływie określonego czasu,
- wykonanie testu na obecność wirusa HPV,
- skierowanie na diagnostykę pogłębioną (kolposkopia).

Cały proces *follow-up* jest wykonywany przez ICS. Miesiąc przed terminem rekomendowanego badania wysyłany jest do kobiety list. W ramach tego procesu wykorzystywany jest również kontakt telefoniczny z pacjentką:

- w przypadku nie wykonania rekomendowanego badania,
- w celu przekazania wyników kolposkopii.

ORGANIZACJA I HISTORIA REJESTRU

Islandzki Rejestr Nowotworów (Krabbameinsskrá Íslands; Icelandic Cancer Registry – ICR) został utworzony w 1954 w ramach *Islandzkiego Towarzystwa Onkologicznego*. Do dziś działa w jego strukturach, jednak od 2007 roku zmienił się status prawny rejestru. Od tego roku obowiązek rejestracji danych dotyczących nowotworów spoczywa na Ministrze Zdrowia, który na mocy porozumienia delegował prowadzenie Rejestru do *Islandzkiego Towarzystwa Nowotworowego*.

Działalność rejestru jest obecnie w 2/3 finansowana przez ICS i w 1/3 przez państwo.

Rejestrowanie danych dotyczących nowotworów jest w Islandii obowiązkowe i wynika z przepisów prawa.

AKWIZYCJA DANYCH

Podstawowym źródłem danych o nowych przypadkach wystąpień nowotworów są w Islandii wyniki badań histopatologicznych. Stanowią one ponad 95% danych gromadzonych co roku w Rejestrze¹⁷ (według danych uzyskanych bezpośrednio w ICR dane histopatologiczne stanowią obecnie ok. 98%). Wśród pozostałych źródeł danych znajdują się wypisy szpitalne i akty zgonu.

Szczegółowy podział źródeł danych przedstawia się następująco:

- dane patomorfologiczne przekazywane elektronicznie – 91%:
 - Zakład Patomorfologii *Narodowego Szpitala Klinicznego* w Rejkiawiku (*Landspítali*) – największa placówka medyczna w kraju
 - Prywatne laboratorium patomorfologiczne (jedyne w kraju)
- dane patomorfologiczne przekazywane w formie papierowej – 7%:
 - Zakład Patomorfologii szpitala w Akureyri
- pozostałe dane (przekazywane elektronicznie) – 2%:

¹⁷ Dane ze strony <http://www.cancerregistry.is/krabbameinsskra/indexen.jsp?id=aboutics> [dostęp 12.08.2016].

- ogólnokrajowy *Rejestr Wypisów Szpitalnych (Hospital Discharge Registry)* prowadzony przez Ministra Zdrowia
- akty zgonów

Dane w formie elektronicznej są przekazywane do rejestru na fizycznych nośnikach pamięci (tzw. *pendrive'ach*). Składają się one z kodów SNOMED opisujących umiejscowienie i morfologię nowotworu oraz informacji tekstowych (dla niektórych lokalizacji nowotworu w formie ustrukturalizowanej, a dla pozostałych w formie opisowej). W trakcie przygotowywania są następujące zmiany sposobu akwizycji tych danych:

- transmisja danych przez sieć (wylimitowanie fizycznych nośników),
- wprowadzenie ustrukturalizowanej formy przekazywanych danych dla wszystkich lokalizacji nowotworu.

Dostarczane do Rejestru dane są automatycznie przenoszone (w surowej formie, bez żadnej automatycznej analizy) do systemu informatycznego, gdzie czekają na analizę przez wykwalifikowanych pracowników (tzw. *referentów*). Referenci podczas analizy przekazanych zgłoszeń wyłapują i wyjaśniają niezgodności bądź braki w danych. W trakcie wyjaśniania danych korzystają oni z następujących narzędzi:

- bezpośredniego dostępu do rekordów medycznych portalu integracyjnego *Narodowego Szpitala Klinicznego* (tzw. *Clinical Portal* – bazy danych integrującej rekordy medyczne z wielu systemów używanych w tym szpitalu),
- kontaktu telefonicznego lub listownego (bardzo rzadko) z innymi placówkami.

Rozbieżności w danych, których referenci nie byli w stanie usunąć, są przekazywane do Dyrektora Medycznego Rejestru do ostatecznego rozstrzygnięcia.

Począwszy od 2010 roku wprowadzane są rutynowo do rejestru czynniki prognostyczne dla wybranych rodzajów raka (dla raka prostaty od 1998 roku).

W trakcie rejestracji zgłoszeń dokonywana jest automatyczna konwersja kodów SNOMED (*The Systematized Nomenclature of Medicine*) wykorzystywanych w systemach klinicznych na kody ICD10 i ICD-O-3 (*International Classification of Disease*) wykorzystywane w statystyce medycznej.

Konwersja jest wykonywana m.in. w oparciu o reguły poprawności zdefiniowane przez IARC (*International Agency for Research on Cancer*).

PRZECHOWYWANIE I UDOSTĘPNIANIE DANYCH

Rejestr przechowuje wrażliwe dane zawierające również imię, nazwisko oraz osobisty numer identyfikacyjny osób (PIN, odpowiednik polskiego numeru PESEL). Ten numer jest wykorzystywany do łączenia danych pochodzących z różnych zasobów. Przechowywanie i przetwarzanie tych danych odbywa się zgodnie z ustawą o ochronie danych (*Icelandic Data Protection Act*) wydanej na podstawie europejskiej *Dyrektywy w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych*.

Publikacja danych z Rejestru następuje 11 miesięcy po końcu roku. Większość danych jest gotowa wcześniej, ale ok. 2% danych wymaga większego nakładu pracy na ich uzupełnienie i wyjaśnienie.

Dane indywidualne (niezagregowane) z Rejestru są udostępniane na potrzeby badań naukowych za zgodą *Narodowego Komitetu Bioetycznego* i organu odpowiedzialnego za kontrolę ochrony danych – *Agencji Ochrony Danych*. Przekazywane dane są zawsze pozbawiane danych personalnych (anonimizowane). W szczególności numery PIN są zastępowane tzw. numerami przypadków (generowanymi na potrzeby konkretnego badania naukowego) i to one są używane w procesie realizacji badania do łączenia rekordów z różnych baz danych (w taki sam sposób są konwertowane dane wrażliwe pochodzące z innych zasobów). Podmiot prowadzący badania naukowe nie ma dostępu do numerów PIN, powiązanie numeru PIN z numerem przypadku jest znane tylko *Agencji Ochrony Danych* i jest usuwane po zakończeniu realizacji badania.

Dane statystyczne (agregowane) dotyczące zachorowań, śmiertelności i przeżyć są udostępniane w formie:

- tabel i wykresów na stronie www.cancerregistry.is
- *Roczników Islandzkiego Towarzystwa Nowotworowego*.
- Przekazywane w ramach międzynarodowej współpracy do różnych organizacji, m.in. *NORDCAN, NOMESCO, EUROCARE* i *Cancer Incidence In Five Continents (CIV)*.

- **Przemyślany i konsekwentnie realizowany w praktyce system wysyłki zaproszeń na badania skryningowe.**
 - Listy zawierają informację o tym gdzie i w jaki sposób można umówić się na badanie – ułatwienie pozwalające **zwiększyć stopień zgłaszalności na badania** (brak bariery związanej z koniecznością samodzielnego wyszukania miejsca wykonania badania).
 - Zróżnicowanie procesu wysyłki** w zależności od obszaru kraju. Wysyłanie zaproszeń jest skoordynowane z harmonogramem wizyt mobilnych laboratoriów (na obszarach bez stałego dostępu do placówek wykonujących badania).
- **Dobra organizacja procesu *follow-up*** dla osób z pozytywnymi wynikami badań etapu podstawowego – wysyłka listu z informacją o wynikach i terminie badania, kontrola zgłoszenia się na diagnostykę pogłębioną.
- **Zgłoszenia do rejestru nowotworów są w zdecydowanej większości oparte na wynikach badań histopatologicznych.** Mała liczba nowotworów rejestrowanych wyłącznie na podstawie aktu zgonu (wskaźnik DCO na poziomie 0,3%).
- Zdecydowana **większość zgłoszeń** jest przekazywana do rejestru **w formie elektronicznej**. Częściowo jest to forma ustrukturalizowana, częściowo dane są przekazywane **wolnym tekstem**.
- **Integracja systemu ICR z innymi systemami komputerowymi:**
 - Dostęp pracowników ICR do systemu komputerowego *Narodowego Szpitala Klinicznego* – możliwość weryfikacji i uzupełniania danych na etapie rejestrowania zgłoszeń.
 - Kontrola jakości danych poprzez porównywanie danych pomiędzy systemem ICR a systemem *Skrín* (obsługującym programy skryningowe) w zakresie raka szyjki macicy i raka piersi.
- Wysoki wskaźnik **aktualności publikowanych danych**. Publikacja następuje 11 miesięcy

po końcu roku kalendarzowego.

PORÓWNANIE SYSTEMÓW INFORMATYCZNYCH W ISLANDII I POLSCE

WSKAŹNIKI OCENY SYSTEMÓW

Poniżej przedstawione zostały wskaźniki, które posłużyły do porównania systemów związanych z onkologią w Polsce i Islandii. Największy nacisk w kryteriach porównania został położony na rejestr nowotworów oraz jego integrację z innymi systemami – rozumianą jako bezpośrednią komunikację pomiędzy systemami, ale także jako możliwość dostępu do innych systemów dla pracowników rejestru nowotworów.

Wyróżnione wśród wskaźników oceny zostały również te, które są związane z realizacją programów skryningowych – narzędzi do skutecznego wykrywania pewnych rodzajów nowotworów na wczesnym etapie ich rozwoju.

Skryning

- Stopień kontroli procesu badań skryningowych (w tym komunikacja z pacjentami) – etap podstawowy i diagnostyka pogłębiona.

Kryterium to obejmuje funkcje generowania i wysyłania zaproszeń na badania, kontroli zgłaszalności, wsparcia w zakresie umawiania konkretnych terminów wizyt.

- Dostępność informacji z innych źródeł (rejestr nowotworów, leczenie) w procesie obsługi skryningu (ścieżka pacjenta).

Dostęp do szerszego spektrum danych dotyczących pacjenta (o wykonywanych badaniach, przeprowadzonym leczeniu, zdiagnozowanych nowotworach, itp.) umożliwia bardziej precyzyjne tworzenie list zaproszeń do programu oraz przypomnień o kolejnych badaniach oraz lepszą ocenę poszczególnych przypadków, w których wystąpił pozytywny wynik badania.

- Kontrola jakości realizowanych badań (czułość, istotność, *overscreening*) i zwrotne informowanie świadczeniodawców.

Rejestr

- Porównywalność – stopień wykorzystania powszechnie używanych klasyfikacji i rejestrów publicznych
 - Klasyfikacje medyczne – w tym ICD10, ICD-O-3, TNM
 - Rejestry obywateli (np. polski system PESEL)
 - Rejestry branżowe (np. rejestr lekarzy, placówek medycznych, itp.)
- Różnorodność źródeł, z których pochodzą dane wprowadzane do rejestru (wskaźnik kompletności). Wg zaleceń IACR ilość źródeł danych powinna być możliwie duża – mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia przypadków niezareportowanych.
 - kliniczne
 - laboratoryjne, w tym histopatologiczne
 - akty zgonu
- Ważność danych (zgłoszenia z brakami, MV%, DCO%)
- Czas publikacji danych (aktualność)
 - zalecenia IACR: dane powinny być publikowane w ciągu 24 miesięcy (licząc od końca roku, w którym zostały zebrane).
- Łatwość i kompletność dostępu do danych zagregowanych publikowanych przez rejestr.

Bazy danych (systemy) – rejestr i otoczenie

Poniższa grupa wskaźników opisuje stopień otwartości rejestru na inne systemy informatyczne – zarówno w procesach akwizycji jak i udostępniania danych.

- **Integracja rejestr - profilaktyka**
- **Integracja rejestr – systemy HIS (Hospital Information System)¹⁸**
- **Integracja rejestr – rejestr zdarzeń medycznych (krajowy, regionalny)**
- **Dane do rejestru przekazywane elektronicznie**
- **Dane do rejestru przekazywane automatycznie z innych systemów**

OCENA SYSTEMÓW WEDŁUG ZDEFINIOWANYCH WSKAŹNIKÓW

Analizowane systemy informatyczne używane w obszarze onkologii w Polsce i Islandii nie mogą być ze sobą w pełni wiarygodnie porównywane. Podstawową różnicą zaburzającą porównania jest liczba ludności obu krajów. Islandia, zamieszkała przez około 330 tys. mieszkańców (dane z początku 2016), odpowiada pod tym względem co najwyżej polskiemu województwom z najmniejszą liczbą ludności (lubuskie, opolskie – około 1 mln mieszkańców; dane na koniec 2014).

Kolejnym czynnikiem upodabniającym Islandię do jednego naszego województwa jest fakt istnienia jednego ośrodka zajmującego się leczeniem raka.

Biorąc pod uwagę powyższe ograniczenia chcemy jednak przedstawić porównanie pokazujące przede wszystkim pewne aspekty organizacyjne obu systemów (Tab. 5), które w odróżnieniu od np. aspektów wydajnościowych lub kosztowych, nie są silnie determinowane wielkością populacji.

Przy porównaniu posługujemy się 5-stopniową skalą opisową z następującymi wartościami:

- **Wzorowo** – ocena maksymalna, system w opisywanym aspekcie funkcjonuje optymalnie, nie istnieje pole do poprawy jego działania.
- **Dobrze** – ocena zdecydowanie pozytywna, jednak wciąż istnieją obszary, w których

¹⁸ HIS (*Hospital Information Systems*) – zintegrowany system informacyjny (w tym kontekście – informatyczny), w którym rejestrowane są m.in. wszystkie zdarzenia medyczne związane z realizowanymi przez placówkę procedurami medycznymi. Innymi słowy, taki system może być traktowany jako elektroniczna wersja dokumentacji medycznej (choć niekoniecznie w ścisłym, formalnym znaczeniu).

można poprawić działanie.

- **Poprawnie** – podstawowe funkcje są realizowane w stopniu zadowalającym, brak istotnych problemów, jednak istnieje duże pole do poprawy funkcjonowania.
- **Słabo** – podstawowe funkcje podlegające ocenie są realizowane w stopniu niepełnym, jednocześnie niektóre (drugorzędne) mogą być realizowane dobrze.
- **Źle** – w zasadzie wszystkie funkcje systemu w danym aspekcie są ocenione negatywnie, brak możliwości oceny pozytywnej (nawet funkcji drugorzędnych).

Tabela 8: Porównanie aspektów organizacyjnych systemów polskiego i islandzkiego

Wskaźnik	System PL	System IS
Skryning		
Stopień kontroli procesu badań skryningowych – etap podstawowy	Źle ¹⁹	Dobrze
Stopień kontroli procesu badań skryningowych – diagnostyka pogłębiona	Poprawnie ²⁰	Dobrze ²¹
Dostępność informacji o ścieżce pacjenta w procesie skryningu	Słabo ²²	Wzorowo
Kontrola jakości realizowanych badań i zwrotne informowanie świadczeniodawców.	Poprawnie ²³	Dobrze

¹⁹ Jeszcze do zeszłego roku system PL otrzymałby ocenę *poprawnie* – jednak w tym roku nie jest realizowana wysyłka zaproszeń na badania skryningowe, co *de facto* oznacza zaniechanie realizowania tej funkcji w całości.

²⁰ Brak systemowej kontroli zgłaszalności na diagnostykę pogłębioną.

²¹ Do poprawy pozostaje proponowanie konkretnych terminów wizyt.

²² System jest przygotowany do przechowywania takich danych, ale prawdopodobnie nie są one wypełniane, a na pewno nie są dostępne dla świadczeniodawców.

²³ Kontrola jakości jest realizowana w systemie SIMP, ale ta informacja nie trafia zwrotnie do świadczeniodawców. Wyjątkiem jest kontrola *overscreeningu*, która jest realizowana w pełni – system nie pozwala na rejestrowanie badań przed wyznaczonym interwałem czasowym.

Wskaźnik	System PL	System IS
Rejestr nowotworów		
Porównywalność danych – stopień wykorzystania klasyfikacji i rejestrów	Wzorowo	Wzorowo
Kompletność danych – m.in. różnorodność źródeł, z których pochodzą dane wprowadzane do rejestru	Poprawnie	Dobrze
Ważność danych	Poprawnie ²⁴	Wzorowo ²⁵
Czas publikacji danych	Dobrze	Wzorowo
Łatwość i kompletność dostępu do danych zagregowanych	Dobrze ²⁶	Poprawnie
Bazy danych – rejestr i otoczenie		
Integracja rejestr – profilaktyka	Źle	Dobrze
Integracja rejestr – systemy HIS	Źle	Dobrze
Integracja rejestr – rejestr zdarzeń medycznych	Źle ²⁷	Źle ²⁸
Elektroniczne przekazywanie danych do rejestru	Poprawnie ²⁹	Dobrze ³⁰

²⁴ Z tą oceną związana jest pewna wątpliwość – chodzi o wskaźnik MV% (stopień potwierdzenia nowotworów badaniami histopatologicznymi). Z informacji zebranych w wywiadach (w tym w samym KRN) wynika, że zbyt mało nowotworów ma takie potwierdzenia. Z drugiej strony ostatnie dane opublikowane przez KRN (za 2013 rok) mówią o bardzo dobrej wartości wskaźnika MV% (86% u mężczyzn i 88% u kobiet).

²⁵ Wskaźnik MV na poziomie 98%, wskaźnik DCO 0,3%.

²⁶ Ocena obniżona ze względu na brak dostępu do danych na poziomie pojedynczych świadczeniodawców.

²⁷ Brak rejestru zdarzeń medycznych w PL.

²⁸ Brak rejestru zdarzeń medycznych w IS.

²⁹ W 2015 roku około 500 tys. KZMZ wprowadzili pracownicy KRN (papierowe) a około 150 tys. lekarze (elektronicznie).

³⁰ 93% zgłoszeń jest przekazywanych w formie elektronicznej, jednak używane są do tego nośniki danych. Część danych jest przekazywana w formie wolnego tekstu i wymaga dużego nakładu pracy przy wprowadzaniu do systemu.

Wskaźnik	System PL	System IS
Automatyczne przekazywanie danych do rejestru z innych systemów	Źle	Źle

*Opracowanie własne.

WNIOSKI I REKOMENDACJE

PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANALIZ

W obszarze onkologii w Polsce istotną rolę odgrywają trzy systemy informatyczne:

- System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki (SIMP) – działający w Centrali NFZ
- Rejestr Leczenia Chorób (RLC) – działający w Centrali NFZ
- System Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN).

Każdy z nich został powołany do pełnienia innych funkcji, różne jest też ich umocowanie prawne. Ich cechą wspólną, istotną z punktu widzenia tematu raportu, jest gromadzenie danych, które odgrywają (lub mogą odgrywać) fundamentalną rolę w procesach analizy danych epidemiologicznych oraz efektywności oraz skuteczności wykrywania i leczenia chorób nowotworowych w Polsce, jednak różnią się one zakresem przechowywanych danych, wskaźnikami ich jakości i kompletności oraz poziomem dostępności (dla celów naukowych, zarządczych i publicznych).

Modelowy „rekord onkologiczny” to zbiór informacji dotyczących pojedynczego wystąpienia nowotworu pozyskanych na poszczególnych etapach rozwoju choroby. Przedstawiony model danych powstał na podstawie rekomendacji międzynarodowych organizacji dla rejestrów

nowotworów^{31, 32} oraz informacji zebranych w wywiadach podczas realizacji projektu. W uproszczeniu powinien składać się z następujących kategorii danych:

- Informacje o pacjencie:
 - Identyfikator osoby w rejestrze publicznym; płeć; data urodzenia (lub wiek) – w Polsce wszystkie te informacje zawarte są w numerze PESEL,
 - Dane adresowe³³,
 - Dane uzupełniające: obywatelstwo, wykształcenie, wykonywany zawód.

- Ramy czasowe rejestrowanego przypadku:
 - Data wystąpienia objawu,
 - Data rozpoznania,
 - Data rozpoczęcia i zakończenia leczenia,
 - Data zgonu,
 - Czas od objawu do rozpoznania,
 - Czas od rozpoznania do leczenia.

- Rozpoznanie kliniczne, w tym:
 - kod wg klasyfikacji ICD10, ICD-O,
 - stadium zaawansowania wg klasyfikacji TNM.

- Rozpoznanie histopatologiczne.

³¹ *Recommendations for a Standard Dataset for the European Network of Cancer Registries* [ENCR, 2005]; <http://www.encre.eu/images/docs/recommendations/recommendations.pdf> [dostęp: 10.10.2016]

³² *Planning and developing population-based cancer registration in low- and middle-income settings* [IARC, 2014]; http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/treport-pub/treport-pub43/IARC_Technical_Report_No43.pdf [dostęp:10.10.2016]

³³ Dla celów prowadzenia profilaktyki i leczenia konieczne są dokładne dane dotyczące miejsca zamieszkania oraz kontaktowe; dla potrzeb naukowych, zarządczych i publicznych wystarczające są dane na poziomie gminy / powiatu (lub alternatywnie kodu TERYT).

- Badania profilaktyczne.
- Zastosowane leczenie (ta sekcja może mieć wiele zapisów):
 - leczenie jednego rodzaju / skojarzone,
 - rodzaj leczenia,
 - data rozpoczęcia leczenia,
 - przestrzeganie zaleceń diagnostyczno – terapeutycznych.

Gromadzone dane powinny być ocenione w kategoriach jakościowych, mówiących ogólnie o tym, jakim stopniem zaufania mogą one być obdarzone. Powołane wyżej rekomendacje dla rejestrów onkologicznych definiują cztery wymiary jakości danych:

- **Porównywalność** (*comparability*) – w jakim stopniu dane (w szczególności pochodzące z różnych źródeł) mogą być odnoszone jedne do drugich. Związane jest to przede wszystkim ze stosowaniem jednolitych klasyfikacji i słowników. W obszarze czysto medycznym są to międzynarodowe klasyfikacje, np. ICD10, ICD-O, TNM, zaś w pozostałych danych jest to odwoływanie się do funkcjonujących rejestrów publicznych, np. identyfikacja osób numerem PESEL, lekarzy numerem PWZ, itp. Ważnym czynnikiem w aspekcie porównywalności jest spójność w sposobie definiowania incydentów (np. reguły rejestrowania i raportowania wielokrotnych nowotworów pierwotnych u tej samej osoby) oraz określania dat ich zajścia (np. jako datę wykonania badania diagnostycznego, datę rozpoczęcia (etapu) leczenia).
- **Ważność, istotność** (*validity*) – ten wymiar jest najczęściej potocznie utożsamiany z jakością danych. Mówi on tym jak dobrze i rzetelnie posiadane dane opisują zgłoszony nowotwór. Na ocenę danych w tym aspekcie mają wpływ m.in. następujące wskaźniki: % przypadków z brakami w danych, % przypadków z morfologicznie zweryfikowaną diagnozą (MV%), % przypadków, w których jedyna informacja pochodzi z aktu zgonu (DCO%).
- **Aktualność** (*timeliness*) – czas, jaki upływa od faktycznego zajścia zdarzenia (np. wykrycia nowotworu) do momentu udostępnienia o nim informacji w bazie. Użycie danych dla

różnych celów (naukowych, zarządczych, publicznych) wymaga różnego poziomu aktualności danych, przy czym najczęściej zastosowania zarządcze wymagają najwyższych wartości wskaźnika aktualności.

- **Kompletność** (*completeness*) – wymiar jakościowy mówiący przede wszystkim o (szacowanej) ilości (przeważnie w wymiarze procentowym) przypadków, które nie zostały w ogóle zarejestrowane lub o brakach danych w każdej z kategorii gromadzonych.

Poniżej przedstawione zostały oceny poszczególnych systemów informatycznych w wymiarach związanych z zakresem danych, ich jakością oraz dostępnością dla poszczególnych celów. Do oceny użyte zostały poniższe wskaźniki:

- Zakres danych:
 - profilaktyka,
 - dane kliniczne,
 - histopatologia,
 - zgony.
- Jakość danych:
 - porównywalność,
 - ważność,
 - kompletność,
 - terminowość.
- Dostępność danych:
 - do celów naukowych,
 - do celów zarządczych³⁴,

³⁴ Brane pod uwagę są cele zarządcze na poziomie całego kraju, ewentualnie regionów. W tym porównaniu nie bierzemy pod uwagę celów zarządczych na poziomie pojedynczej placówki medycznej.

do celów publicznych.

Użyta została ta sama skala wartości jak przy porównaniu systemów w Polsce i Islandii: od *Źle* do *Wzorowo*. Wartościom opisowym zostały przyporządkowane wartości liczbowe od 1 do 5. Na podstawie tych wartości liczbowych zostały przygotowane wizualizacje wskaźników w postaci wykresów.

SIMP

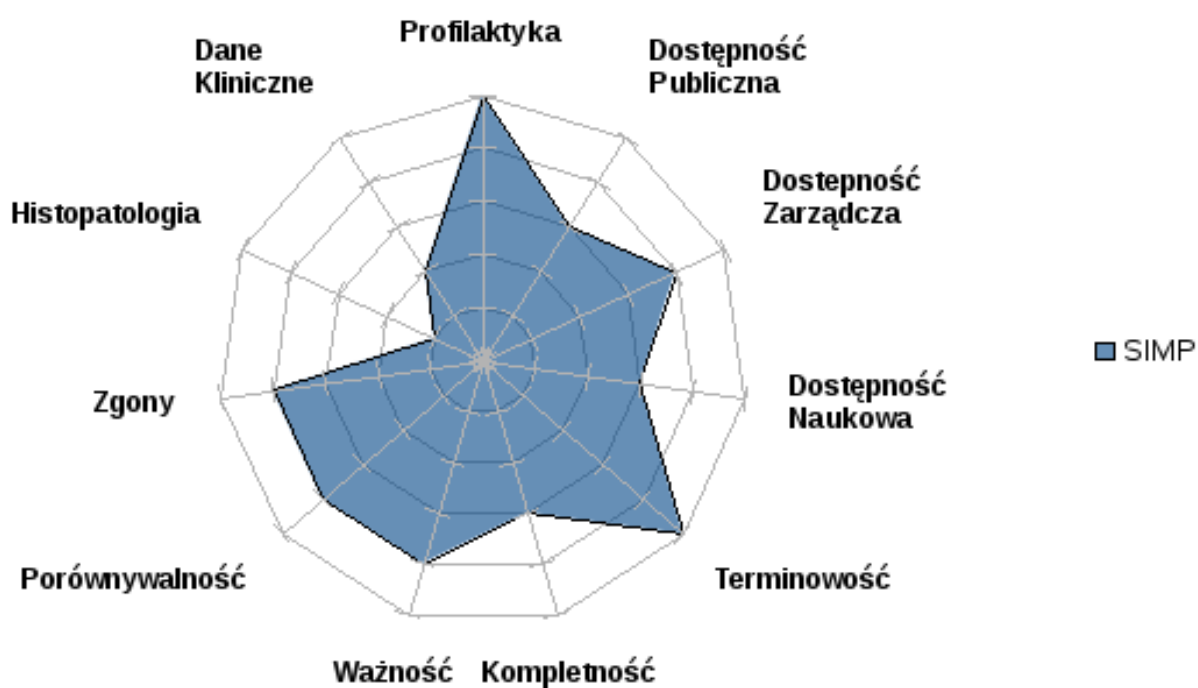
Tabela 9: Ocena systemu SIMP wg przyjętych wskaźników.

Wskaźnik	Ocena	Komentarz
Zakres danych		
Profilaktyka	Wzorowo	
Dane kliniczne	Słabo	
Histopatologia	Źle	
Zgony	Dobrze	Dane pozyskiwane codziennie z MSWiA za pośrednictwem Centralnego Wykazu Ubezpieczonych (w NFZ)
Jakość danych		
Porównywalność	Dobrze	
Ważność	Dobrze	
Kompletność	Poprawnie	Na ocenę poprawną wpływa fakt rozliczania znaczącej ilości badań w ramach AOS – wtedy nie trafiają do SIMP
Terminowość	Wzorowo	Rozliczenie świadczenia zależy od rejestracji danych – dane wprowadzane praktycznie na bieżąco
Dostępność danych		
Naukowa	Poprawnie	Ocena szacunkowa – nie ma żadnych przesłanek do zawyżenia lub obniżenia (brak informacji)
Zarządcza	Dobrze	Dane dostępne w ramach NFZ, rozbudowany moduł raportowy. Brak rutynowych przepływów informacji poza NFZ.

Wskaźnik	Ocena	Komentarz
Publiczna	Poprawnie	Dane są upubliczniane, dostępne w wielu opracowaniach. Brak możliwości pozyskania danych „na żądanie” (przez zwykłych obywateli).

*Opracowanie własne.

Schemat 4: Graficzna prezentacja wartości wskaźników oceny dla systemu SIMP.



*Opracowanie własne.

RLC

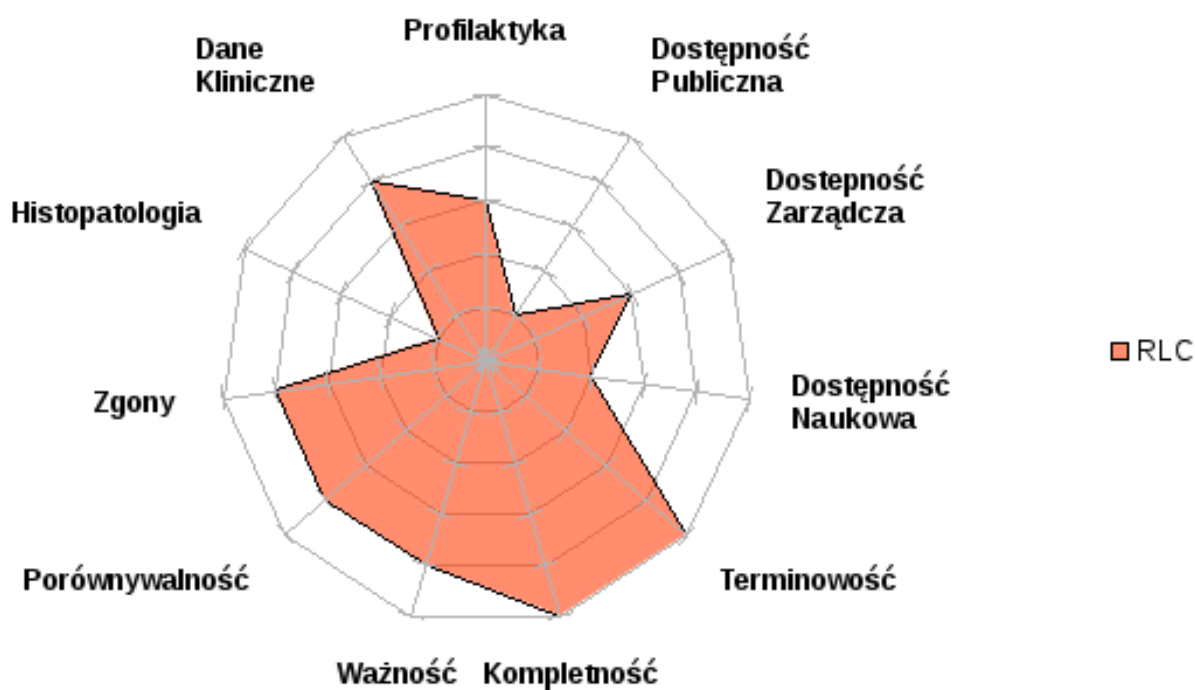
Tabela 10: Ocena systemu RLC wg przyjętych wskaźników.

Wskaźnik	Ocena	Komentarz
Zakres danych		
Profilaktyka	Poprawnie	Brak szczegółowych danych o sposobie pozyskiwania informacji o profilaktyce
Kliniczne	Dobrze	Dane pobierane z regionalnych systemów rozliczeniowych. Nie znamy dokładnie procesu, stąd brak oceny maksymalnej
Histopatologia	Źle	Brak danych histopatologicznych w systemie
Zgony	Dobrze	Dane pozyskiwane codziennie z MSWiA za pośrednictwem Centralnego Wykazu Ubezpieczonych (w NFZ)
Jakość danych		
Porównywalność	Dobrze	Są wykorzystywane klasyfikacje medyczne, ale np. system korzysta z własnych reguł klasyfikacji incydentów (brak danych histopatologicznych)
Ważność	Poprawnie	Brak danych TNM
Kompletność	Poprawnie	Dane źródłowe do RLC są związane z rozliczeniami za procedury, co gwarantuje wysoką kompletność
Terminowość	Wzorowo	Rozliczenie świadczenia zależy od rejestracji danych – dane wprowadzane praktycznie na bieżąco

Dostępność danych		
Naukowa	Słabo	Pojedyncze publikacje korzystające z danych z RLC, ale generalnie system jest w zasadzie wewnętrznym systemem NFZ
Zarządcza	Poprawnie	Wykorzystanie zarządcze tylko w ramach NFZ
Publiczna	Źle	W zasadzie brak dostępnych jakichkolwiek danych pochodzących z tego systemu

*Opracowanie własne.

Schemat 5: Graficzna prezentacja wartości wskaźników oceny dla systemu RLC.



*Opracowanie własne.

KRN

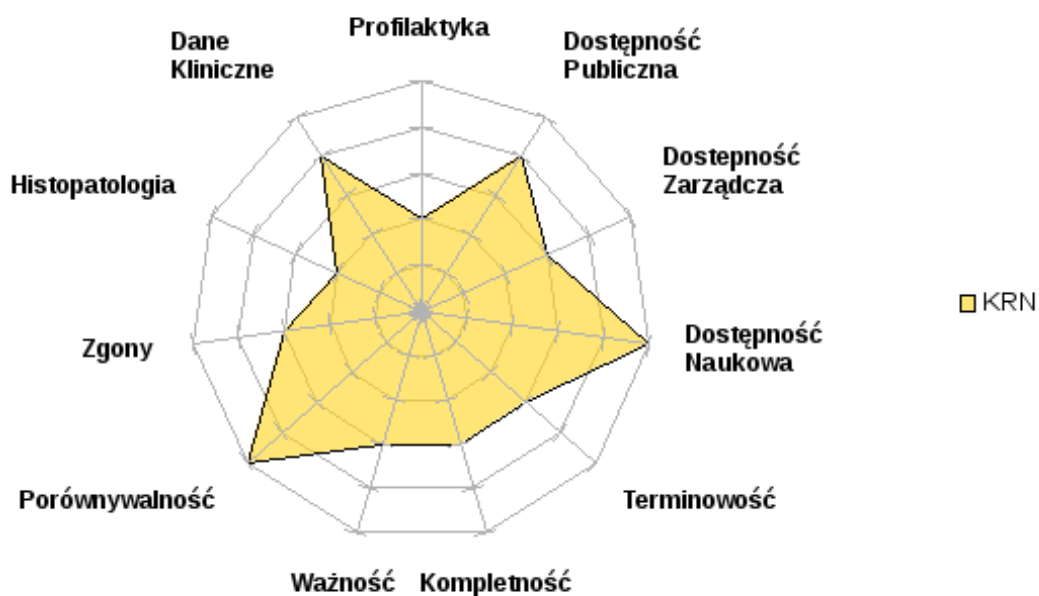
Tabela 11: Ocena systemu KRN wg przyjętych wskaźników.

Wskaźnik	Ocena	Komentarz
Zakres danych		
Profilaktyka	Słabo	Sama karta zgłoszenia przewiduje jedynie szątkowy zakres danych z tego obszaru
Kliniczne	Dobrze	Podstawowe źródło danych dla rejestru nowotworów
Histopatologia	Słabo	Ocena może być subiektywna, bo oficjalny wskaźnik MV% jest dość wysoki, ale informacje z wywiadów sugerują coś dokładnie przeciwnego
Zgony	Poprawnie	Część zgonów jest wprowadzana przez szpitale. Pozostałe są weryfikowane raz w roku na podstawie aktów zgonu.
Jakość danych		
Porównywalność	Wzorowo	Pełne wykorzystanie dostępnych klasyfikacji (zgodnie z zaleceniami IACR)
Ważność	Poprawnie	Duży procent braków w danych TNM (wypełnione jedynie w 30-40% przypadków)
Kompletność	Poprawnie	Wskaźniki oficjalne są dobre, ale bardzo poważną kwestią do wyjaśnienia jest rozbieżność pomiędzy danymi KRN a NFZ
Terminowość	Poprawnie	Publikacja danych po 24 miesiącach – wystarczająca dla celów naukowych, okres zbyt długi dla celów zarządczych i publicznych
Dostępność danych		
Naukowa	Wzorowo	

Wskaźnik	Ocena	Komentarz
Zarządcza	Poprawnie	Brak narzędzi do przygotowywania danych innych niż te dostępne w raportach na stronie www.onkologia.org i wydawanych publikacjach. Nie są udostępniane dane niezagregowane.
Publiczna	Dobrze	Brak informacji o danych na poziomie poszczególnych świadczeniodawców

*Opracowanie własne.

Schemat 6: Graficzna prezentacja wartości wskaźników oceny dla systemu KRN.



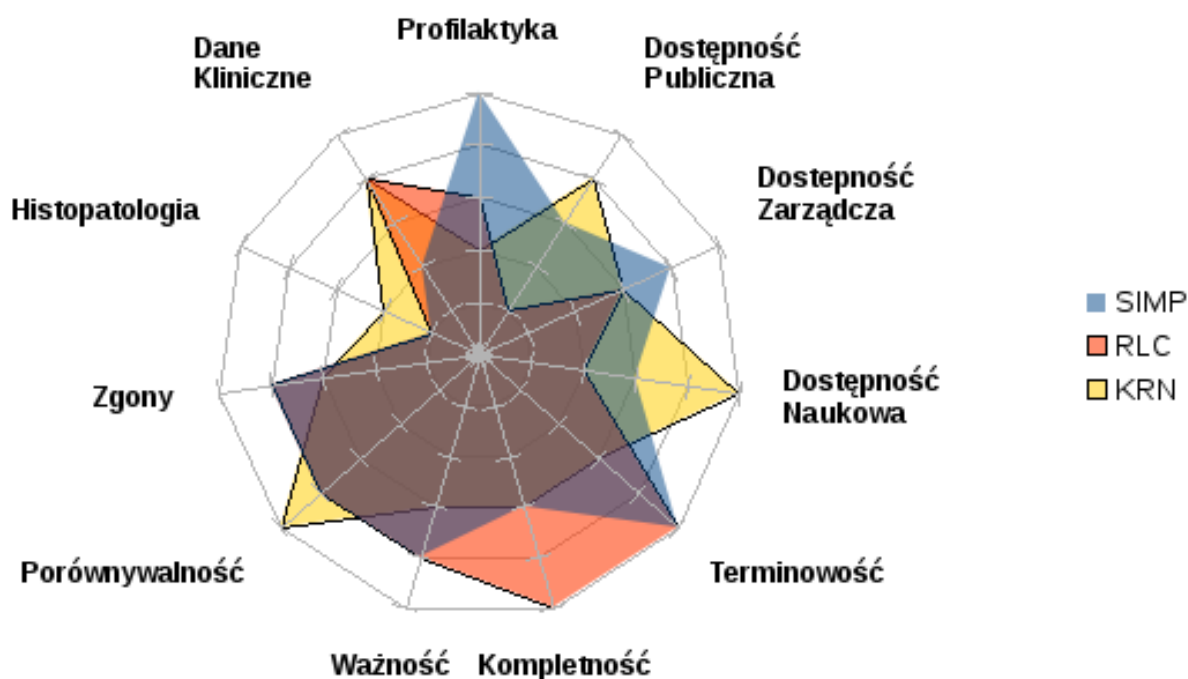
*Opracowanie własne.

Przedstawienie porównawcze

Poniższy wykres przedstawia wzajemne porównanie omawianych systemów. Widoczna jest na nim wyraźnie jedna „biała plama” – w obszarze danych histopatologicznych. Braki w zakresie tych danych są widoczne w różnym stopniu we wszystkich systemach.

Kolejnymi wskaźnikami z relatywnie niskimi wypadkowymi wartościami są wskaźniki dostępności danych do celów zarządczych i publicznych. W zakresie dostępności zarządczej trochę wyższą ocenę uzyskał system SIMP w związku z istnieniem w nim rozbudowanego modułu raportowego. W zakresie dostępności publicznej zdecydowanie najgorzej wypada system RLC, praktycznie „ukryty” przed światem zewnętrznym. Na tle pozostałych systemów wyróżnia się w tym obszarze rejestr nowotworów – głównie za sprawą informacji dostępnych na stronie www.onkologia.org³⁵, a w szczególności dobrze przygotowanego modułu statystyk online.

Schemat 7: Graficzna prezentacja wartości wskaźników oceny dla wszystkich analizowanych systemów.



*Opracowanie własne.

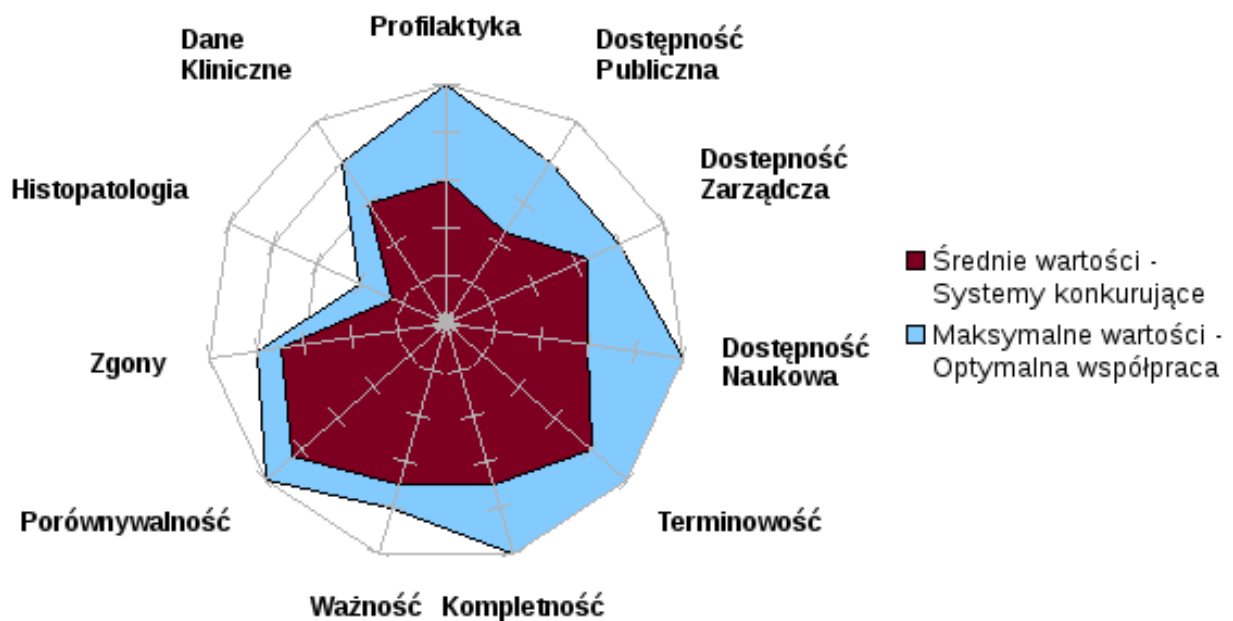
Łączne przedstawienie wszystkich systemów pokazuje całkiem dobre „rozpięcie” schematu – prawie wszystkie wskaźniki (poza histopatologią) zbliżają się lub osiągają wartości maksymalne (kolorowa figura sięga zewnętrznego brzegu „pajęczyny”). Takie spojrzenie zakłada istnienie efektu synergii pomiędzy systemami – wzajemnego uzupełniania się w poszczególnych

³⁵ Dostęp: 10.10.2016

obszarach, związanego z integracją pomiędzy nimi i jasno wydzielonymi obszarami kompetencji. Tego efektu nie obserwujemy jednak w rzeczywistości. Praktycznie nie istnieje żadna integracja, systemy działają w zupełnej izolacji bez jakichkolwiek przepływów posiadanych danych (pewnym wyjątkiem są systemy SIMP i RLC w jakimś zakresie wymieniające dane pomiędzy sobą).

Zastaną rzeczywistość badanego spektrum systemów dużo lepiej opisuje termin „silna konkurencja” niż „współpraca”. Wizualizacją tego stanu rzeczy jest poniższy wykres prezentujący wartości średnie analizowanych wskaźników. Dodatkowo, dla wprowadzenia do wykresu tego efektu konkurencyjności, do wyliczania średniej została podwojona waga najgorszej wartości każdego wskaźnika. Jest to równoznaczne z wprowadzeniem do analizy dodatkowego wirtualnego systemu „ciągnącego w dół” - działającego w każdym analizowanym obszarze tak, jak najgorszy z pozostałych systemów.

Schemat 8: Graficzne porównanie wskaźników oceny dla systemów izolowanych i współpracujących.



*Opracowanie własne.

Niebieski obszar na powyższym schemacie pokazuje „pole strat” wynikające z braku koordynacji i współpracy pomiędzy systemami (integracji). Patrząc z drugiej strony – są to potencjalne (maksymalne) zyski jakie może przynieść zintegrowanie opisywanych systemów.

REKOMENDACJE

W wyniku przeprowadzonych analiz uwzględniających:

- wytyczne formułowane przez WHO, IARC, ENCR dotyczące tworzenia i wykorzystywania rejestrów medycznych w obszarze onkologii,
- przykłady dobrych praktyki płynących z krajów nordyckich i wśród nich z Islandii,
- opinii licznych ekspertów

oraz

- oczekiwania pacjentów wobec dostępu do informacji,

sformułowano następujące rekomendacje dotyczące wdrożenia zamian w istniejących systemach informatycznych.

STRATEGIA NA POZIOMIE KRAJOWYM DOTYCZĄCA UPORZĄDKOWANIA INFORMACJI O NOWOTWORACH

Brakuje spójnej polityki (na poziomie ogólnokrajowym) dotyczącej:

- celu i zakresu gromadzonych danych,
- reguł ich wymiany pomiędzy systemami,
- przejrzystych zasad dostępu do danych dla celów naukowych, zarządczych oraz publicznych.

Systemy informatyczne działające w ochronie zdrowia w Polsce (w tym w onkologii) są „zamkniętymi twierdzami”, pracującymi jedynie na rzecz instytucji nimi zarządzającymi. Brakuje spojrzenia na nie jak na elementy dużo szerszego systemu (ochrony zdrowia właśnie), na rzecz którego powinny współpracować. Pomimo poprawiającego się stopnia skomputeryzowania obszaru onkologii w Polsce, wciąż „nieskonsumowane” są liczne korzyści wynikające z tego faktu – z powodu braku interoperacyjności systemów i funkcjonowania ich w oderwaniu od innych.

Szczególnie dotkliwy jest deficyt publicznej dostępności danych dotyczących onkologii (częściowym wyjątkiem jest Krajowy Rejestr Nowotworów), w tym zupełny brak dostępności danych publikowanych na poziomie pojedynczych świadczeniodawców.

Rekomendacje w tym obszarze:

Rekomendacje w tym obszarze mają charakter bardzo ogólny i opisują zarys planu naprawczego, jaki może być zastosowany dla osiągnięcia pożądanego stanu docelowego. Poniższa sekwencja działań może (a właściwie powinna) być wykonywana iteracyjnie, umożliwiając przeprowadzanie zmian w mniejszych obszarach (większe prawdopodobieństwo sukcesu) oraz korektę wyznaczonych celów wraz ze zmieniającymi się uwarunkowaniami i konfrontowaniem ich z rzeczywistością.

- Zdefiniowanie celów i potrzeb w zakresie informacji w onkologii z uwzględnieniem profilaktyki, diagnostyki, leczenia i opieki paliatywnej. Uwzględnione powinny zostać potrzeby kluczowych interesariuszy, w tym pacjentów, którzy oczekują między innymi aktualnej i wiarygodnej informacji o skuteczności, bezpieczeństwie i jakości leczenia nowotworów w poszczególnych ośrodkach.
- Analiza możliwości realizacji nakreślonych celów oraz zaspokajania zdefiniowanych potrzeb przez istniejące systemy. Analiza powinna uwzględniać różne reżimy dotyczące szczegółowości i aktualności danych wymagane dla celów:
 - medycznych,
 - zarządczych,
 - publicznych,
 - naukowych.
- Określenie zasad wymiany danych pomiędzy systemami, użytkownikami i reguł dostępu do danych jako operacyjnych wytycznych wspierających realizację zdefiniowanych celów.
- Korzystając z wyników przeprowadzonej analizy i zdefiniowanych wytycznych, określenie planów naprawczych dotyczących szczegółowych obszarów w zakresie rozwiązań

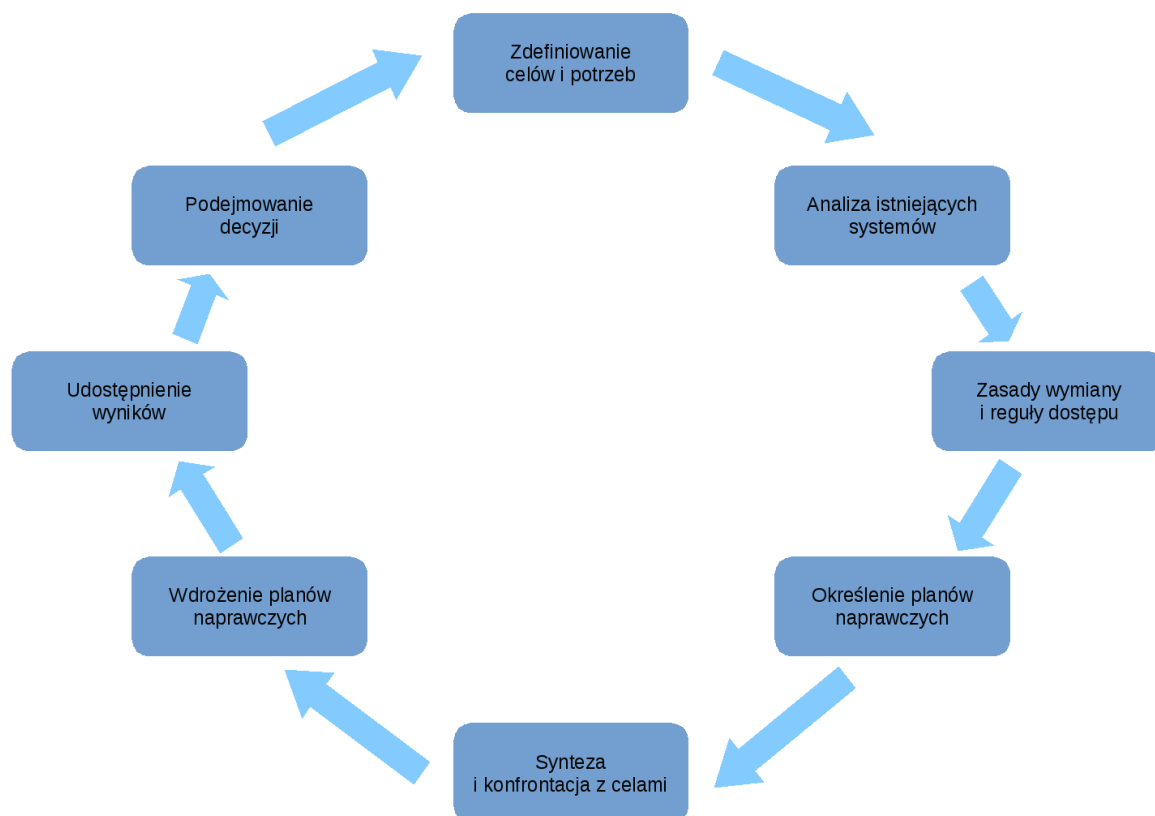
prawnych, organizacyjnych i technologicznych (istniejące systemy/moduły lub definiowane nowych):

- zakresu gromadzonych danych, w tym uzupełniania brakujących danych,
- udostępniania i współdzielenia danych pomiędzy systemami, z zachowaniem wymogów dotyczących ochrony danych osobowych,
- kontroli jakości gromadzonych danych opartej na regularnych audytach (wewnętrznych i zewnętrznych).

Na tym etapie powinny również zostać określone wskaźniki, które pozwolą na etapie analizy końcowej ocenić skuteczność wdrożenia planów naprawczych.

- Synteza utworzonych planów naprawczych i ponowne skonfrontowanie ich ze zdefiniowanymi celami. Wprowadzanie korekt.
- Wdrożenie planów naprawczych.
- Udostępnienie wyników.
- Analiza wyników (w tym zdefiniowanych wcześniej wskaźników jakości wdrożenia), konfrontacja uzyskanych wyników z celami zdefiniowanymi na początku procesu, podejmowanie decyzji dotyczących kierunków dalszych działań (przygotowanie do kolejnej iteracji procesu).

Schemat 9: Zarys planu naprawczego.



*Opracowanie własne.

POPRAWA JAKOŚCI DANYCH HISTOPATOLOGICZNYCH

Głównym problemem w zakresie danych, występującym we wszystkich analizowanych systemach dotyczących onkologii, jest deficyt (lub zbyt mała ilość) potwierżeń (wykluczeń) nowotworów pochodzących z badań histopatologicznych ze szczególnym uwzględnieniem zgłoszeń stadium zaawansowania nowotworu wg klasyfikacji TNM. Problemem nie jest brak możliwości ich rejestrowania (systemy są przystosowane do zbierania tych danych), tylko fakt, że większość badań nie jest rejestrowana w formie elektronicznej i ich wyniki nie „opuszczają” pracowni, w których zostały przygotowane. Istnieje prawny obowiązek zgłaszania tych danych do KRN, ale w praktyce nie jest on w świetle wywiadów przez pracownie realizowany.

Liczba histopatologów jest relatywnie niewielka (wg danych NIL z dnia 31.07.2016 w Polsce aktywnie wykonuje zawód 773 patomorfologów), a zatem włączenie ich do systemu powinno być względnie łatwe, a samo źródło łatwo kontrolowalne w zakresie jakości danych.

Rekomendacje w tym obszarze:

- Wydzielenie badania histopatologicznego jako oddzielnie wycenianej i rozliczanej procedury przez płatnika; uzależnienie rozliczenia badania od rejestracji jego wyniku, w tym także stopnia zaawansowania nowotworu wg klasyfikacji TNM . Taka zmiana powinna zagwarantować istotne zwiększenie kompletności tych danych histopatologicznych w systemie NFZ.
- Warto rozważyć również uzupełnienie danych histopatologicznych z historycznych badań (np. za okres ostatnich 5 lat). Rejestr KRN wydaje się miejscem, w którym w tej chwili dane histopatologiczne są najczęściej podawane i ich uzupełnienie w tym systemie może przynieść największe efekty przy relatywnie niższych nakładach. Uzupełnianie danych jest procedurą kosztowną, wymagającą znacznego nakładu pracy. Jego podjęcie powinno być poprzedzone analizą braków danych w dostępnych systemach, kosztów jego przeprowadzenia i potencjalnych korzyści, jakie może przynieść.
- Należy wdrożyć system kontroli jakości gromadzonych danych oparty na systematycznych audytach i publikacjach w czasopismach naukowych
- Rekomendacje dotyczące uzupełnienia danych histopatologicznych oraz koncepcji zasilania rejestrów danymi pracowni histopatologicznych należy finansować ze środków Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych

SPOSÓB AKWIZYCJI DANYCH PRZEZ KRN

Obecne metody pozyskiwania danych do rejestru wymagają dużego nakładu pracy oraz zaangażowania osób – zarówno personelu medycznego jak i pracowników KRN. Dla osoby zgłaszającej często oznaczają konieczność ręcznego wprowadzenia (lub wypisania na papierowym formularzu) danych, które w większości już zostały wprowadzone do innego systemu. Zgłoszenia papierowe (wypełnione karty MZ/N-1a) wymagają przepisania danych do systemu KRN. W przypadku rejestracji zgłoszenia bezpośrednio w aplikacji udostępnionej na stronie www.onkologia.org³⁶ ten etap procesu jest już wyeliminowany.

³⁶ Dostęp: 10.10.2016

Proces rejestracji może zostać zautomatyzowany w całości i tym samym wyeliminowane zostanie wielokrotne rejestrowanie tych samych danych. Przy takim rozwiązaniu można się spodziewać również dodatkowego efektu w postaci zwiększenia kompletności danych w KRN.

Rekomendacje z tego obszaru zmierzają w kierunku przekształcenia obecnego rejestru nowotworów w system bierny, który byłby (w sposób automatyczny) zasilany danymi z różnych źródeł i niezależny od potrzeby jawnego (aktywnego) przekazywania zgłoszeń przez personel medyczny.

Rekomendacje w tym obszarze:

- Przygotowanie w systemie informatycznym KRN interfejsu (udostępnionego jako usługa sieciowa) pozwalającego na rejestrowanie zgłoszeń bezpośrednio z systemu zgłaszającego. Takie rozwiązanie oznacza zdjęcie z KRN (w istotnym stopniu) funkcji pozyskiwania danych i możliwość alokacji zwolnionych zasobów na kontrolę ich jakości, badania naukowe i statystykę.
- Uzupelnienie systemu SIMP o możliwość automatycznego przekazywania zgłoszeń do KRN. Z tego systemu można już obecnie wydrukować *Kartę Zgłoszenia Nowotworu*, ale w związku z brakiem możliwości automatycznego przekazania jej do KRN musi ona tam trafić w formie papierowej.
- Podobne dostosowania powinny zostać wykonane w innych systemach informatycznych, którymi posługują się placówki medyczne w Polsce.
- Warto rozważyć również uruchomienie przekazywania danych do KRN poprzez systemy NFZ (jako dodatkowe źródło zasilenia bazy KRN). Znaczna większość zdarzeń medycznych implikujących konieczność przesłania zgłoszenia do KRN jest rozliczana przez NFZ. Zatem możliwe jest osiągnięcie stanu, w którym systemy NFZ są istotnym źródłem danych o przypadkach wystąpień nowotworów. Tak pozyskane zgłoszenia mogą być dla KRN cennym wskazaniem do uzupełnienia danych dotychczasowymi metodami. Podstawową korzyścią wynikającą z takiego rozwiązania jest zwiększenie wskaźnika kompletności danych (bez pogorszenia innych wskaźników) i ułatwienie identyfikacji przypadków, które nie zostały zgłoszone z innych źródeł.

Korzyścią z przyjęcia takiego rozwiązania, odwołując się do wykresów przedstawionych w wynikach analizy, jest „przeniesienie” do KRN wartości wskaźników terminowości i kompletności danych, jakimi charakteryzują się systemy NFZ – zwłaszcza w powiązaniu z innymi rekomendacjami uzależniającymi płatność za wykonane procedury od przekazywania określonych kategorii danych.

RESTRYKCYJNA POLITYKA NFZ W ZAKRESIE DOSTĘPU DO DANYCH

Liczne sygnały pojawiające się w wywiadach wskazują na zbyt restrykcyjną politykę w zakresie dostępu do danych realizowaną przez NFZ, która w wielu przypadkach uniemożliwia wykorzystanie ich potencjału dla poprawy efektywności leczenia i profilaktyki. Zwłaszcza, że często są to sytuacje, w których świadczeniodawcy już i tak dysponują danymi dotyczącymi tych samych pacjentów.

Kilka przykładów:

- W SIMP są przechowywane dane dotyczące czułości i istotności wykonanych badań, ale nie są udostępnione (np. świadczeniodawcom, pacjentom).
- Brak dostępu do informacji o wynikach badań pogłębionych dla świadczeniodawców realizujących poziom diagnostyki podstawowej (SIMP), powoduje utrudnienie w koordynacji i kontroli opieki oraz prowadzenia szkoleń i audytów wewnętrznych przez świadczeniodawców.
- Ograniczenie dostępu dla POZ-ów do bazy wiedzy o wykonanych badaniach profilaktycznych (SIMP). Ograniczony dostęp jest wprawdzie możliwy poprzez moduł CHUK (choroby układu krążenia – ten moduł jest podobno dostępny dla każdego POZ), ale niewiele POZ-ów z tego korzysta.
- Niewystarczające wykorzystanie systemu RLC, który w zasadzie jest platformą integracyjną dla innych systemów NFZ i może być źródłem wielu cennych danych dla wielu zadań zarządczych i publicznych.

Rekomendacje w tym obszarze:

- Decyzje podejmowane w NFZ dotyczące zasad dostępu do danych powinny w większym stopniu uwzględniać korzyści jakie może przynieść udostępnienie danych (w tym korzyści dla samego Funduszu – wzrost efektywności opieki).
- Decyzje te powinny być zgodne z ogólnymi zasadami przechowywania i udostępniania danych tworzonymi przez Ministerstwo Zdrowia (patrz kolejne rekomendacje).

DOSTĘP DO DANYCH NIEZAGREGOWANYCH

Hermetyczność systemów i trudność w dostępie do danych niezagregowanych bardzo utrudnia wykonywanie analiz porównawczych pomiędzy nimi. Jako podstawowe przyczyny takiego stanu rzeczy wskazywane są aktualnie obowiązujące przepisy prawa i stanowisko GIODO. W związku z tym pytania, jakie pojawiają się w wyniku analiz danych zagregowanych, np. istotne rozbieżności w ilości przypadków wielu rodzajów nowotworów pomiędzy KRN i NFZ (RLC), nie znajdują odpowiedzi o ich przyczyny. Nie ma bowiem możliwości stwierdzenia, które pojedyncze przypadki są zarejestrowane tylko w jednym z systemów (i w którym), a które w obu. Również zdaniem przedstawicieli KRN połączenie informacji z tych baz byłoby bezcenne dla oceny skuteczności programów przesiewowych, programów lekowych, a także dla oceny narażenia polskiej populacji.

Rekomendacje w tym obszarze:

- Modyfikacje obowiązujących przepisów umożliwiające przekazywanie danych pomiędzy różnymi zasobami (rejestrami) – na ściśle określonych warunkach i przy zachowaniu wymaganego stopnia zabezpieczenia danych wrażliwych.
- Określenie w przepisach prawa zasad anonimizowania danych udostępnianych z rejestrów w formie niezagregowanej. Określenie kręgu instytucji uprawnionych do pozyskiwania takich danych z rejestrów i przypadków w jakich instytucje prowadzące rejestry mogą je przekazywać.

Stworzenie uniwersalnego modułu generującego na podstawie numeru PESEL alternatywne identyfikatory osób pozbawione jakichkolwiek cech pozwalających na powiązanie z konkretnymi osobami (z imienia i nazwiska, numeru PESEL). Jediną funkcją tych identyfikatorów byłoby umożliwienie powiązania ze sobą zanonimizowanych danych dotyczących tej samej osoby, pochodzących z różnych systemów (rejestrów) bez ujawniania jej numeru PESEL. Jednocześnie sposób wyliczania tego identyfikatora musi uniemożliwiać odtworzenie oryginalnego numeru PESEL, z którego został utworzony (losowe przyporządkowanie lub korzystanie z tzw. funkcji skrótu). Podobne rozwiązanie funkcjonuje w Islandii – na potrzeby badań naukowych znajdujące się w rekordach medycznych numery PIN (odpowiednik polskiego PESEL) są zamieniane na tzw. numery przypadków (generowane oddzielnie dla każdego badania) i w takiej formie przekazywane podmiotom realizującym badania. Powiązania numerów przypadków z numerami PIN są przechowywane (przez *Agencję Ochrony Danych*) tylko w okresie realizacji badania i usuwane po jego zakończeniu.

DOŚTĘPNOŚĆ DANYCH O LECZENIU NOWOTWORÓW DLA CELÓW ZARZĄDCZYCH I PUBLICZNYCH

Istnieje duże zapotrzebowanie na publiczną dostępność danych o skuteczności leczenia, opóźnieniach diagnozowania i leczenia, przestrzeganiu standardów terapeutycznych z poziomu świadczeniodawcy. Dane te są potrzebne pacjentom, ich stowarzyszeniom, ale powinny być także wykorzystywane przez administracje centralną i lokalną w tym płatnika do celów kontraktowania świadczeń.

Rekomendacje w tym obszarze:

- Należy rozszerzyć katalog gromadzonych przez systemy danych o dane dotyczące przebiegu procesu (np. opóźnienia) w diagnozowaniu i leczeniu chorób nowotworowych a także o stopniu przestrzegania zaleceń terapeutycznych dla poziomu poszczególnych ośrodków
- Dane te uzupełnione o informację o skuteczności leczenia nowotworów na podstawie danych o przeżyciach na poziomie ośrodka powinny stanowić jedno z kryteriów przyznawania świadczeniodawcom kontraktów na terapie onkologiczne. z czasem

powinno to doprowadzić do wyeliminowania z rynku świadczeniodawców nieprzestrzegających standardów, generujących opóźnienia i nie leczących skutecznie

- Powyższe informacje powinny być aktualizowane i regularnie (np. kwartalnie lub rocznie) publikowane pod postacią rankingu świadczeniodawców onkologicznych oraz na stronach internetowych rejestru, poszczególnych świadczeniodawców i płatnika.

1. Allemani, C. et al., *Global surveillance of cancer survival 1995–2009: analysis of individual data for 25 676 887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2)*, Lancet 2015; nr 385, s. 977–1010.
2. Andersen, M. R. et al., *Cancer registration, public health and the reform of the European data protection framework: Abandoning or improving European public health research?*, „European Journal of Cancer” 2015, nr 51(9), s. 1028-1038.
3. Borek, E. et al., *CZY SKUTECZNIE DBAMY O ZDROWIE KOBIET? Raport z audytu społecznego narodowych programów profilaktyki narodowej*, Warszawa 2015: Fundacja MY Pacjenci.
4. Bray F., Parkin, M., *Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods. Part I: Comparability, validity and timeliness*. „European Journal of Cancer” 2009, nr 45, s. 747-755.
5. Coebergh, J. W., et al., *EUROCOURSE: recipe for cancer surveillance by visible population - based cancer RegisTrees in Europe: From roots to fruits*, „European Journal of Cancer” 2015, nr 51(9), s. 1050-1063.
6. Coebergh, J. W., et al., *EUROCOURSE: lessons learned from and for population based cancer registries in Europe and their programme owners: Improving performance by researcher programming for public health and clinical evaluation*, „European Journal of Cancer” 2015, nr 51(9), s. 997-1017.
7. Didkowska, J., et al., *Porównanie liczebności zbiorów Krajowego Rejestru Nowotworów i Narodowego Funduszu Zdrowia na przykładzie nowotworów piersi u kobiet i nowotworów jelita grubego*, „Onkologia w Praktyce Klinicznej” 2012, t. 8, nr 4, s. 129-142.
8. Didkowska, J., Wojciechowska, U., *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2013 roku*, Warszawa 2015: KRN.
9. Dworski, M., et al., *Rak płuca w świetle danych Narodowego Funduszu Zdrowia w latach 2006-2009*, „NOWOTWORY Journal of Oncology” 2011, vol. 61, nr 6, s. 554–562.
10. Dyzmann-Sroka, A., *Metody uzyskiwania i opracowywania wiarygodnych danych pozwalających na ocenę skuteczności leczenia chorych w Wielkopolskim Centrum Onkologii - rozprawa na stopień doktora nauk medycznych*, Poznań 2010.

11. Forsea, A.-M., *Cancer registries in Europe – going forward is the only option*, “ecancermedalscience” 2016.
12. Gralińska, M., Nawrocki, S., *Improving cancer outcomes through better cancer data in Poland*, “OncoReview” 2013, vol. 3, nr 3, s. 177-190.
13. Gurdun, Sigurdardottir L., et al., *Data quality at the Icelandic Cancer Registry: Comparability, Validity, Timeliness and Completeness*, “Acta Oncologica” 2012, nr 51, s. 880-889.
14. Igner, K. L., et al., *Data quality at Cancer Registry of Norway: An overview of comparability, completeness, validity and timeliness*, “European Journal of Cancer” 2009, nr 45, s. 1218-1231.
15. Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski, link:
http://www.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2015/12/MPZ_onkologia_Polska.pdf
dostęp: 10.10.2016
16. Parkin, D. M., Bray, F., *Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part II. Completeness*, „European Journal of Cancer” 2009, nr 45(5), s. 756-64.
17. Siesling, S., et al., *Uses of cancer registries for public health and clinical researcher in Europe: Results of the European Network of Cancer Registries survey among 161 population-based cancer registries during 2010-2012*, “European Journal of Cancer” 2015, nr 51(9), s. 1039-1049.
18. Śliwczyński, A., et al., *Nowotwory złośliwe jelita grubego w świetle danych Narodowego Funduszu Zdrowia w latach 2006-2009*, „NOWOTWORY Journal of Oncology” 2011, vol. 61, nr 3, s. 252–261.
19. Śliwczyński, A., et al., *Chorobowość oraz finansowanie terapii nowotworów w Polsce w latach 2002–2011 według danych Narodowego Funduszu Zdrowia*, „NOWOTWORY Journal of Oncology” 2014, vol. 64, nr 2, s. 109–118.
20. Więckowska, B., *Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. Tom I: Onkologia*, Warszawa 2015.
21. Wojsyk, K., *O rejestrach przedmiotowych w systemie informacji w ochronie zdrowia*, Biuletyn CSIOZ maj 2012, wyd. 4, s. 7.

22. World Health Organization, *Action plan to strengthen the use of evidence, information and research for policy-making in the WHO European Region*, link:
http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0006/314727/66wd12e_EIPActionPlan_160528.pdf?ua=1 dostęp: 20.09.2016
23. Luengo-Fernandez R et al (2013) Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *Lancet Oncol* 2013 14(12) 1165–74 DOI: 10.1016/S1470-2045(13)70442-X PMID: 24131614
24. J Ferlay et al (2015) Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012, *International Journal of Cancer* 136(5) E359–86 DOI: 10.1002/ijc.29210

SPIS TABEL

Tabela 1: Cechy zbiorów danych wspierające organizację skutecznego leczenia nowotworów.	13
Tabela 2: Rejestry nowotworów w krajach europejskich i w Polsce.	15
Tabela 3: Oczekiwania interesariuszy, dotyczące informacji w obszarze chorób nowotworowych.	19
Tabela 4: Oczekiwania i potrzeby pacjentów onkologicznych i ich rodzin w zakresie dostępu do danych.	20
Tabela 5: Rekomendacje ENCR w zakresie niezbędnego minimum danych gromadzonych przez rejestry nowotworów.	39
Tabela 6: Kryteria oceny jakości rejestrów nowotworów wg IARC oraz WHO.	41
Tabela 7: Rozbieżności danych dotyczące chorób nowotworowych w dostępnych bazach danych w Polsce.	46
Tabela 8: Porównanie aspektów organizacyjnych systemów polskiego i islandzkiego	65
Tabela 9: Ocena systemu SIMP wg przyjętych wskaźników.	71
Tabela 10: Ocena systemu RLC wg przyjętych wskaźników.	73
Tabela 11: Ocena systemu KRN wg przyjętych wskaźników.	75

SPIS WYKRESÓW

Wykres 1: Łączna zachorowalność na nowotwory złośliwe w latach 2010-2012 z uwzględnieniem D05 oraz z wyłączeniem C44, C81-C96 wg ICD10.....	43
Wykres 2: Łączna zachorowalność na nowotwory złośliwe w Polsce wg typu nowotworu określana na podstawie danych KRN uzupełnionych o sprawozdawczość NFZ (2012).	44
Wykres 3: Procentowa kompletność KRN.	45
Wykres 4: Przeżycia pięcioletnie wybranych nowotworów w populacji osób dorosłych w Polsce na tle innych krajów europejskich w latach 2005-2009.	51

SPIS SCHEMATÓW

Schemat 1: Korzyści wynikające ze wzrostu populacji objętej rejestracją nowotworów.....	17
Schemat 2: Opis działania systemu - schemat źródeł danych.	38
Schemat 3: Trzy scenariusze rozpoznania wybranych nowotworów na podstawie wystąpienia objawów (A i B) lub w wyniku programów profilaktyki (C).	50
Schemat 4: Graficzna prezentacja wartości wskaźników oceny dla systemu SIMP.	72
Schemat 5: Graficzna prezentacja wartości wskaźników oceny dla systemu RLC.....	74
Schemat 6: Graficzna prezentacja wartości wskaźników oceny dla systemu KRN.....	76
Schemat 7: Graficzna prezentacja wartości wskaźników oceny dla wszystkich analizowanych systemów.	77
Schemat 8: Graficzne porównanie wskaźników oceny dla systemów izolowanych i współpracujących.....	78
Schemat 9: Zarys planu naprawczego.	82