

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	Strana: 1/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025

Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom - klinicko-epidemiologická charakteristika choroby Národný onkologický register Slovenskej republiky

Metodický pokyn

(reg. číslo: NCZI-01046-2025-5340-004)

Účel: Týmto metodickým pokynom Národné centrum zdravotníckych informácií poskytuje metodické usmernenie pre zápis údajov do Národného onkologického registra prostredníctvom Informačného systému zdravotníckych indikátorov.

Určené pre: Príslušných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

História revízií:

Dátum revízie	Popis zmeny	Zmeny označené
1.1.2025	Úpravy pre rok 2025	Zmeny červenou

Dokument je účinný od: 01. 01. 2025	
Vypracoval: Meno a priezvisko, funkcia: MUDR. Viera Hlodáková, externý poradca MUDr. Gabriela Valachová, špecialista štatistik – lekár MUDr. Kamil Krištof, špecialista štatistik – lekár	Schválil: Meno a priezvisko: Ing. Martina Nagyová Funkcia: riaditeľka sekcie správy zdravotníckych dát Dátum: 6.5.2025
Gestor dokumentu: Meno a priezvisko: PhDr. Zuzana Hološová, PhD. Funkcia: vedúca oddelenia zdravotných registrov	
Meno a priezvisko: Ing. Martina Rafajová, PhD. Funkcia: riaditeľka odboru registrov a zberu údajov	

	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	Strana: 2/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025

Distribúcia:

Tento dokument bol elektronicky distribuovaný:

Prostredníctvom	Komu
Oznamujúci mail	Všetci zamestnanci Oddelenia zdravotných registrov, NCZI
Webová stránka www.nczisk.sk	Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01 Strana: 3/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	

Obsah

1. POJMY A POUŽITÉ SKRATKY	4
1.1. SKRATKY.....	4
2. VŠEOBECNÁ ČASŤ	4
2.1. LEGISLATÍVNY RÁMEC	4
2.2. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV	5
3. ÚVOD	5
4. AKTUALIZÁCIA PRE ROK 2025	6
4.1. HLÁSENIE O PACIENTOVI SO ZHUBNÝM NÁDOROM – KLINICKO-EPIDEMIOLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA CHOROBY (DGO HLÁSENIE)	6
5. ŠPECIFICKÁ ČASŤ.....	7
5.1. ZBIERANÉ ÚDAJE - ROZSAH DIAGNÓZ PODLIEHAJÚCICH HLÁSENIU.....	7
5.2. ŠPECIFIKÁCIA HLÁSENIA	7
5.3. OKRUH SPRAVODAJSKÝCH JEDNOTIEK.....	7
5.4. POUŽÍVANÉ KLASIFIKÁCIE	7
6. ŠPECIFIKÁCIA MODULOV V HLÁSENÍ A VYSVETLENIA K VYBRANÝM POLOŽKÁM V HLÁSENIACH .	8
7. TECHNICKÁ ČASŤ.....	11
7.1. SPÔSOBY ZASIELANIA HLÁSENIA DO REGISTRA SR PROSTREDNÍCTVOM APLIKÁCIE ISZI.....	11
7.2. VYPĺŇANIE FORMULÁRA	14
7.3. TYPY UPOZORNENÍ A STAVOV HLÁSENÍ V ISZI	14
8. ZHRNUTIE	17
9. KONTAKTY	17

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	Strana: 4/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025

1. POJMY A POUŽITÉ SKRATKY

1.1. SKRATKY

DGO / DGO hlásenie	Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom – klinicko-epidemiologická charakteristika
ENCR	Európska sieť onkologických registrov (European Network of Cancer Registries)
GDPR	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov)
IACR	Medzinárodná asociácia onkologických registrov (International Association of Cancer Registries)
IARC	Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny (International Agency for Research on Cancer)
IS	Informačný systém
ISZI	Informačný systém zdravotníckych indikátorov
MKCH-10	Medzinárodná štatistická klasifikácia chorôb a príbuzných zdravotných problémov, 10. revízia
MKCH-O	Medzinárodná klasifikácia chorôb pre onkológiu
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOR SR	Národný onkologický register Slovenskej republiky
NZIS	Národný zdravotnícky informačný systém definovaný v zákone č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
PAT / PAT hlásenie	Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom – histopatologická/cytologická verifikácia choroby patológom
PZS	Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti
RFO	Register fyzických osôb
SJ	Spravodajská jednotka ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti s povinnosťou hlásiť do príslušného národného zdravotného registra
Vendor	Dodávateľ informačného systému pre PZS a ďalšie externé subjekty pripájajúce sa do NZIS (obrázok č. 2)
ZoOOÚ	Zákon o ochrane osobných údajov
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia (World Health Organization)

2. VŠEOBECNÁ ČASŤ

2.1. LEGISLATÍVNY RÁMEC

- (1) Národné zdravotné registre sú špecifické informačné systémy, ktoré vytvárajú prostredie pre zhromažďovanie, spracovávanie a analyzovanie údajov o hromadne sa vyskytujúcich a spoločensky závažných skupinách chorôb v SR.
- (2) Národné zdravotné registre spravuje podľa §12 ods. 3 písm. c) **zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme** a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 153/2013 Z. z.“) Národné centrum zdravotníckych informácií (ďalej len

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01 Strana: 5/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	

„NCZI“).

- (3) Spravodajské povinnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sú definované **vyhláškou MZ SR č. 434/2024 Z. z.**, ktorou sa ustanovujú charakteristiky a podrobnosti o obsahu národných zdravotných registrov, postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení údajov do národných zdravotných registrov (touto vyhláškou sa zrušuje vyhláška MZ SR č. 74/2014 Z. z. v znení vyhlášky č. 141/2016 Z. z. s účinnosťou od 01.01.2025), (ďalej len „vyhláška MZ SR č. 434/2024 Z. z.“).
- (4) **Výstupy z príslušných databáz** sú podnetom pre optimalizáciu intervenčných opatrení nielen v zdravotnej, ale aj v ekonomickej a sociálnej oblasti. Ich efektivita by mala určovať stratégiu zdravotnej politiky v SR. Pri správe registrov NCZI úzko spolupracuje s hlavnými odborníkmi MZ SR a ďalšími špecialistami. Obsahová náplň hlásení sa vypracováva v spolupráci s hlavným odborníkom Ministerstva zdravotníctva SR pre danú oblasť alebo klinickým garantom určeným odbornou spoločnosťou. Zohľadňuje klinicko-epidemiologické ukazovatele pre monitorovanie trendu vývoja ochorení s cieľom charakterizovať situáciu na úrovni regionálnej, národnej, ale aj prispievať do medzinárodných databáz.

2.2. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

- (1) Informácie zhromažďované v národných zdravotných registroch spĺňajú prísne kritériá na ochranu osobných údajov v informačných systémoch, ktoré sú definované v **Nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov)**, (ďalej len „GDPR“) a **zákone č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov** (ďalej len „zákon č. 18/2018 Z. z.“). Z registrov preto možno publikovať len súhrnné údaje o výskyte sledovaného ochorenia, ale v žiadnom prípade nie osobné údaje pacientov. V registroch sú spracúvané údaje týkajúce sa zdravia, ktoré majú vyššiu úroveň ochrany. Právnym základom na spracúvanie je zákon č. 153/2013 Z. z., ktorý k jednotlivým registrom upravuje rozsah spracúvaných osobných údajov, účely spracúvania osobných údajov, okruh dotknutých osôb a zároveň aj poskytovanie údajov tretím stranám. Zákon č. 153/2013 Z. z. zároveň obsahuje aj opatrenia na ochranu práv a slobôd dotknutých osôb (napr. anonymizácia pri poskytovaní údajov tretím stranám).

3. ÚVOD

- (1) Národný onkologický register Slovenskej republiky (NOR SR) je súčasťou národných zdravotných registrov, ktorých správcom je Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). Úlohou NOR SR je zber údajov, ich spracovanie, validácia, dopĺňanie, analýza dát, interpretácia a publikovanie výstupov. Predmetom zberu a spracovania v NOR SR sú vybrané epidemiologické a klinické údaje o pacientoch s onkologickými ochoreniami. Hlásenie pacientov do NOR SR je oproti hláseniam, ktoré sú súčasťou iných národných zdravotných registrov, veľmi špecifické. Široká škála sledovaných onkologických diagnóz si vyžaduje starostlivosť rôznych špecialistov o jedného pacienta. Preto získať komplexné údaje o novodiagnostikovanom onkologickom ochorení u pacienta si vyžaduje vynaložiť viac úsilia pri organizačnom a metodicko-odbornom zabezpečení NOR SR, ako pri iných zdravotných registroch.
- (2) NOR SR patrí medzi najstaršie onkologické registre v Európe. Činnosť NOR SR je z dôvodu porovnateľnosti dát v čase a medzi krajinami predovšetkým prispôbovaná požiadavkám

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	Strana: 6/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025

medzinárodných inštitúcií (WHO, IARC, IACR, ENCR), ktoré vypracovávajú medzinárodné pracovné postupy pre zber a spracovanie dát populačných onkologických registrov v zmysle harmonizácie medzi svetovými a európskymi onkologickými registrami.

- (3) V praxi sa stretávame s rezervami na úrovni hlásnej disciplíny spravodajských jednotiek, čo má dopad na včasnosť odoslaných a spracovaných dát za príslušný rok. V rámci projektu Ministerstva zdravotníctva SR a NCZI s názvom „Dátová mapa – kvalitné dáta v zdravotníctve“, ktorého cieľom je optimalizovať toky dát (zber, spracovanie, prístupnosť) v sektore zdravotníctva NCZI v spolupráci s MZ SR, hlavnými odborníkmi a odbornými spoločnosťami pristúpili k redukcii počtu hlásení a ich obsahu a tiež k automatizácii hlásení, s víziou, že zníženie administratívnej náročnosti hlásení sa pretaví do zvýšenia hlásnosti. Súčasťou zmien je aj využívanie nových zdrojov (napr. dáta zo zdravotných poisťovní, ezdravia, ...) pri spracovaní dát.

- (4) Pre prípady diagnostikované od roku 2023 sú v platnosti dve hlásenia do NOR SR:

- Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom – klinicko-epidemiologická charakteristika (DGO)
- Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom – histopatologická/cytologická verifikácia choroby patológom (PAT)

Tento metodický pokyn sa venuje Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom – klinicko-epidemiologická charakteristika (DGO).

4. AKTUALIZÁCIA PRE ROK 2025

Zmeny platné od 1.1.2025 sú v dokumente pre prehľadnosť uvedené červenou farbou.

4.1. HLÁSENIE O PACIENTOVI SO ZHUBNÝM NÁDOROM – KLINICKO-EPIDEMIOLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA CHOROBY (DGO HLÁSENIE)

a) Úprava existujúcich položiek:

Spôsob stanovenia diagnózy – **pozmenené znenie kódov 0 a 2; kód 3 sa zlúčil s kódom 2.**

Nové znenie:

- kód 0 - DCO – Death certificate only **vrátane náhodného nálezu pri pitve** (informácia o diagnóze sa nachádza len na Liste o prehliadke mŕtveho)
- kód 2 - zobrazovacia technika **a exploratívna chirurgia** (CT, MR, USG, endoskopia, ...)

b) Nové položky:

TNM – klasifikácia

Stanovenie podľa TNM klasifikácie.

Štruktúra číselníka je:

- určuje sa pre danú diagnózu
- neurčuje sa pre danú diagnózu
- nedá sa stanoviť z dostupných vyšetrení

Poznámka – Textové pole na zaznamenanie doplňujúcich informácií k prípadu.

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01 Strana: 7/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	

5. ŠPECIFICKÁ ČASŤ

5.1. ZBIERANÉ ÚDAJE - ROZSAH DIAGNÓZ PODLIEHAJÚCICH HLÁSENIU

Do NOR SR sa povinne hlásia všetky novodiagnostikované nádory podľa rozsahu diagnóz uvedených nižšie.

- **C00.0 – C97: Zhubné nádory** (kódy C76.0–C79.9 sa nahrádzajú kódmi napr. C26.9, C39.9, C57.9, C80.9, a inými).
- **D00.0 – D09.9: Nádory in situ** (vrátane všetkých dysplázií 3.stupňa (high grade))
 - N87.1 a N87.2 (CIN II* a CIN III) by mali byť uvedené ako **D06.0 - D06.9**
 - N89.1 a N89.2 (VAIN II* a VAIN III) by mali byť uvedené ako **D07.2**
 - N90.1 a N90.2 (VIN II* a VIN III) by mali byť uvedené ako **D07.1**
- **D37.0 – D48.9: Nádory neistého biologického správania**
- **D32.0 – D33.9: Nezhubné nádory nervovej sústavy**
- **D35.0 – D35.9: Nezhubné nádory endokrinných žliaz**

* CIN II, VIN II a VAIN II sa v MKCH-O 3.2 preklasifikovali so zmenou morfológického kódu z 8077/0 na 8077/2 (bližšie viď [ICDO- Third Edition, Second Revision Morphology - Terms that are changing behaviour](#))

5.2. ŠPECIFIKÁCIA HLÁSENIA

- (1) Tento metodický pokyn sa týka **hlásenia o pacientovi so zhubným nádorom – klinicko epidemiologická charakteristika choroby**.
- (2) Onkologické **hlásenie zasiela** lekár, ktorý stanovuje onkologické ochorenie na základe klinického vyšetrenia, zobrazovacieho vyšetrenia, na základe špecifických biochemických markerov.
- (3) Je určené pre lekárov, ktorí sa zapájajú do diferenciálno-diagnostického procesu onkologického ochorenia pacienta.
- (4) Okrem onkologického hlásenia k danému prípadu do NOR SR **je potrebné** elektronicky **pripojiť ako prílohu** aj zdrojovú **zdravotnú dokumentáciu** (prepúšťacia správa, ambulantná správa a pod.) – viď kapitola 7. Technická časť.
- (5) Hlásenie má byť elektronicky odoslané do 30 dní od určenia choroby
- (6) Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom - histopatologická/cytologická verifikácia choroby patológom od patologických pracovísk popisuje osobitný metodický pokyn.

5.3. OKRUH SPRAVODAJSKÝCH JEDNOTIEK

Povinnosť hlásiť majú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí určili chorobu.

5.4. POUŽÍVANÉ KLASIFIKÁCIE

- (1) Medzinárodná štatistická klasifikácia chorôb a príbuzných zdravotných problémov, 10. revízia (MKCH-10), aktualizovaná verzia dostupná na adrese: [Medzinárodná klasifikácia chorôb – MKCH-10](#)
- (2) Medzinárodná klasifikácia chorôb pre onkológiu, 3. vydanie, 1. a 2. revízia (MKCH-O-3.1, MKCH-O-3.2).

MKCH-O-3.1 https://www.nczisk.sk/Documents/nzr/2018/ICD_3_1.xls

MKCH-O-3.2 http://www.iacr.com.fr/images/Newsflash/ICD-O-3.2_final_update09102020.xls

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01 Strana: 8/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	

Upozorňujeme na zmeny platné od r. 2020 – [ICDO- Third Edition, Second Revision Morphology](#)

- Aktuálne z vyššie uvedených klasifikácií je platná MKCH-O-3.2 (odporúča sa používať od roku 2020, ENCR). Z technických dôvodov sú v číselníkoch uvedené aj kódy zo starších klasifikácií spolu s dobou platnosti kódu.
- V číselníku MKCH-O-3 je v PAT hlásení k dispozícii pracovný kód „00000 – onkologické ochorenie mikroskopicky nepotvrdené“. Je určený pre prípady, kedy klinicky stanovená onkologická diagnóza (v žiadanke klinik uvádza onkologické ochorenie) nebola vo vyšetrovanom materiáli potvrdená.

(3) TNM klasifikácia zhubných nádorov 8. vydanie.

Pomôcka pri určovaní štádií pre klinikov je dostupná v angličtine na odkaze:

<https://canstaging.org/>

6. ŠPECIFIKÁCIA MODULOV V HLÁSENÍ A VYSVETLENIA K VYBRANÝM POLOŽKÁM V HLÁSENIACH

Ak položka nie je označená ako „povinná“ neznamena to, že by nemala byť vyplnená. Prosíme, aby pracovisko zaslalo dostupné informácie do NOR SR podľa zoznamu položiek.

(1) Identifikácia zariadenia (Modul 0)

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Rok spracovania	doplnené automaticky	položka je povinná
Mesiac spracovania	doplnené automaticky	položka je povinná
IČO (8 znakov)	doplnené automaticky	položka je povinná
Kód PZS	doplnené automaticky	položka je povinná
Názov zariadenia	doplnené automaticky	doplní sa až po uložení hlásenia v IS podľa kódu PZS, položka je povinná
Vyplnil (priezvisko a meno, bez titulov)	vyplní SJ (kontaktná osoba)	položka je povinná
Telefónne číslo	vyplní SJ (kontaktná osoba)	
E-mail	vyplní SJ (kontaktná osoba)	za účelom potreby komunikácie so SJ, položka je povinná
Dátum vyplnenia	doplnené automaticky	položka je povinná

(2) Identifikačné údaje pacienta (Modul 01)

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Meno	vyplní SJ	položka je povinná
Priezvisko	vyplní SJ	položka je povinná
Rodné priezvisko	vyplní SJ	
Rodné číslo (bez lomítka)	vyplní SJ	funkcionalita predplnenia umožňuje predvyplniť hlásenie údajmi podľa posledného odoslaného výkazu, položka je povinná
Trvalé bydlisko (ulica, číslo)	vyplní SJ	
Trvalé bydlisko (obec)	vyplní SJ	výber z číselníka, položka je povinná

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01 Strana: 9/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	

(3) Charakteristika nádorového ochorenia (Modul 02)

- Základom stanovenia onkologického ochorenia je jeho verifikácia a charakteristika jeho základných vlastností na základe mikroskopického vyšetrenia (histopatologické/cytologické vyšetrenie).
- Sú aj prípady, kedy z rôznych príčin nedôjde k histologizácii (napr. stav pacienta to nedovoľuje, pacient to odmietne alebo zomrie a pod.), vtedy je diagnostika len klinická.

3a)

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Spôsob stanovenia diagnózy	vyplní SJ	výber z číselníka, položka je povinná

Aktualizácia číselníka položky Spôsob stanovenia diagnózy pre hlásenia DGO

Kód	Popis
0	DCO – Death certificate only vrátane náhodného nálezu pri pitve (informácia o diagnóze sa nachádza len na Liste o prehliadke mŕtveho)
1	klinické vyšetrenie (nemožno aplikovať kódy 2–8)
2	zobrazovacia technika a exploratívna chirurgia (CT, MR, USG , endoskopia, ...)
4	špec. biochemické alebo imunologické markery, ktoré sú špecifické pre daný tumor
5	cytologické vyšetrenie (vrátane mikroskopického vyšetrenia periférnej krvi, flow cytometrie, liquid biopsy, stanovenie cirkulujúcich nádorových buniek/DNA..)
6	histologizácia – zo vzdialenej metastázy (vrátane histológie z metastázy pri pitve pri klinicky známom ochorení)
7	histologizácia – z primárneho tumoru (vrátane trepanácie kostnej drene a histológie z primárneho tumoru pri pitve pri klinicky známom ochorení)
8	cytogenetické/molekulárne vyšetrenie s dokázanou tumor-špecifickou genetickou zmenou (PCR, sekvenovanie DNA, FISH, karyotypizácia)
9	neznáme

- Kód 1 – používa sa len pri nádorových ochoreniach, ktoré sa zistia len fyzikálnym vyšetrením. To zahŕňa nádory hlavy a krku, oka, prsníka, kože a povrchových mäkkých tkanív, vonkajších pohlavných orgánov, vagíny, krčka maternice, konečníka a prostaty.
- Kód 4 – sa používa vtedy, ak je zároveň klinickým aj biochemickým vyšetrením diagnostikované nádorové ochorenie napr. tumormarker AFP pri dg. HCC C22.0, PSA pri C61, CEA pri kolorektálnom karcinóme (bližšie v tabuľke 4. v doporučení ENCR viď nižšie link).
- Kód 8 – sa používa vtedy, keď je diagnostikovaná genetická abnormalita špecifická pre tento typ nádorového ochorenia. Buď je genetickým vyšetrením preukázaná prítomnosť abnormality (napr. CML, BCR-ABL1+ je 9875/3), alebo absencia genetickej abnormality (napr. glioblastóm IDH wild type je 9445/3).

- V prípade nejasností viď doporučení [ENCR Recommendation Basis of Diagnosis](#)

3b)

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Dátum stanovenia diagnózy	vyplní SJ	položka je povinná

- V prípade stanovenia diagnózy na základe mikroskopického vyšetrenia (histológia, cytológia) je dátumom stanovenia diagnózy **deň odobratia vzorky**.

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	Strana: 10/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025

- V prípade uvedenia dátumu stanovenia diagnózy bez mikroskopického vyšetrenia sa môže uviesť:
S klesajúcou prioritou:
 - a) dátum prijatia do nemocnice pre toto onkologické ochorenie
 - b) dátum ambulantného vyšetrenia pre toto onkologické ochorenie
 - c) dátum odberu pozitívneho nádorového markera, ktoré sa týka tohto onkologického ochorenia
 - d) dátum vyšetrenia, ktoré diagnózu pacienta „vizualizovalo“ (napr. dátum CT, MR, PET, endoskopického vyšetrenia a pod.), alebo dátum operácie v prípade náhodného nálezu, kedy nedošlo k odberu vzorky
 - e) dátum konzultácie multidisciplinárneho konzília pre toto onkologické ochorenie
 - f) dátum úmrtia, ak nie je dostupná žiadna iná informácia o tomto onkologickom ochorení
 - g) dátum úmrtia, ak je toto onkologické ochorenie zistené pri pitve

Poznámka: Dátum stanovenia diagnózy nesmie byť mladší ako dátum začatia liečby (alebo rozhodnutia nezačatia liečby) alebo mladší ako dátum úmrtia.

* V prípade nejasností viď doporučené [ENCR Recommendation DOI_Mar2022_0.pdf](#)

3c)

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Klasifikácia ochorenia (podľa MKCH-10)	vyplní SJ	výber z číselníka, položka je povinná
Lateralita	vyplní SJ	výber z číselníka

- Kód 8 – neaplikovateľné – používa sa pri nepárových orgánoch (napr. tenké a hrubé črevo, maternica, močový mechúr a pod.) a pri systémových hematologických ochoreniach.
- Kód 9 – neznáme – používa sa pri párových orgánoch, ak je neznáma lateralita.

3d)

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
TNM klasifikácia	vyplní SJ	výber z číselníka

- Slúži na popis rozsahu onkologického ochorenia v určitých topografických oblastiach pre diagnózu s konkrétnym morfológickým kódom, bližšie špecifikované v TNM klasifikácii zhubných nádorov 7. vydanie platné od roku 2009 do 2016, resp. 8. vydanie platné od roku 2017.
- Lekár vyplní jednotlivé členy TNM klasifikácie výberom z číselníkov pri jednotlivých položkách, ktoré zahŕňajú aktuálne platné podkategórie podľa 8. edície TNM klasifikácie. Rozlišujeme dva druhy TNM klasifikácií. Klinickú (predliečebnú klinickú) cTNM a patologickú (pooperačnú histopatologickú) pTNM klasifikáciu
- Pribudla nová položka s názvom **Stanovenie podľa TNM klasifikácie**, ktorá bola vytvorená s cieľom zjednodušiť vyplňovanie tejto položky hlavne pre diagnózy, u ktorých sa neurčuje TNM klasifikácia.
 - Diagnózy, u ktorých sa TNM klasifikácia stanovuje a je ju možné stanoviť z dostupných vyšetrení, vyberie sa hodnota „**1 – určuje sa pre danú diagnózu**“ a doplní sa známa informácia k jednotlivým členom TNM klasifikácie.
 - Diagnózy, u ktorých sa TNM klasifikácia neurčuje, vyberie sa z číselníka hodnota „**2 – neurčuje sa pre danú diagnózu**“ a nie je nutné ďalšie vyplňovanie sekcie TNM klasifikácie.
 - Diagnózy, u ktorých sa stanovuje TNM klasifikácia, ale nie je možné stanoviť z dostupných

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01 Strana: 11/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	

vyšetrení TNM, vyberie sa možnosť „**4 – nedá sa stanoviť z dostupných vyšetrení**“ a jednotlivé členy TNM klasifikácia sa vyplnia ako Tx a/alebo Nx a/alebo Mx alebo ostanú nevyplnené.

- **Hodnota T** popisuje lokálny rozsah nádoru. V prípade rozhodovania medzi dvoma stupňami T zvolte nižší stupeň.
- **Hodnota N** popisuje rozsah postihnutia regionálnych lymfatických uzlín. Ak sa štandardnými vyšetrovacími metódami nepreukáže postihnutie regionálnych lymfatických uzlín, zvolte N0.
 - V prípade, ak nie je možné vyjadriť sa k N, napríklad diagnóza je stanovená len na základe klinického vyšetrenia cN, alebo neboli odobrané uzliny na histologické vyšetrenie pN, je možné zvoliť NX.
- **Hodnota M** popisuje prítomnosť vzdialených metastáz vizualizovaných zobrazovacími vyšetreniami. Pokiaľ sa nepreukáže prítomnosť vzdialených metastáz, zvolte M0.
 - Ak je patológom stanovené pMX (biopsia nebola odobraná z metastázy), je nutné, aby klinik vyplnil hodnotu cM0 alebo cM1 (podľa toho, či sú na zobrazovacom vyšetrení prítomné metastázy).
- V prípadoch, kedy sú z dokumentácie dostupné len čiastočné informácie, **klinické a patologické TNM sa môže vzájomne kombinovať**.
- Štádiá TNM v hlásení uvedené nie sú, budú sa v NOR SR dopočítavať.

3e)

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Štádium lymfómov	vyplní SJ	výber z číselníka

- V prípade lymfómov je nutné vybrať štádium výberom z číselníka.

3f)

Položka	Spôsob vyplnenia	Poznámka
Poznámka	vyplní SJ	voľný text pre 256 znakov

- Akékoľvek dodatočné informácie k prípadu je možné zadávať do položky Poznámka.

7. TECHNICKÁ ČASŤ

7.1. SPÔSOBY ZASIELANIA HLÁSENIA DO REGISTRA SR PROSTREDNÍCTVOM APLIKÁCIE ISZI

- (1) Spravodajskú povinnosť voči NCZI pre národné zdravotné registre je možné realizovať výlučne elektronicky, využitím web aplikácie Informačného systému zdravotníckych indikátorov (ďalej len „ISZI“).
- (2) Hlásenia je možné zasielať do národných zdravotných registrov týmito spôsobmi:
 1. **webovou službou** – prepojením IS spravodajskej jednotky a webovej aplikácie ISZI odoslať údaje exportované z vlastných informačných systémov podľa predpísaného dátového rozhrania platného pre daný rok (odporúčame prioritne tento spôsob);
 2. **uploadom** XML súboru vygenerovaného z IS spravodajskej jednotky v súlade so zverejnenou XSD schémou;
 3. **webovým formulárom** – manuálnym vyplnením a odoslaním údajov priamo v ISZI poverenou osobou zo strany spravodajskej jednotky (pomocou tlačidla „vytvoriť nový“).

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01 Strana: 12/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	

Detailný popis jednotlivých spôsobov zasielania hlásení do NCZI:

7.1.1 Webovou službou:

- (1) Webová služba = je funkcionálna informačných systémov slúžiaca na výmenu dát medzi systémami. Realizuje sa na základe nadefinovaného API rozhrania. V jednoduchom ponímaní ide o funkcionálnu Upload, ktorá je automatizovaná tak, že nepotrebuje obsluhujúceho pracovníka. Pozn.: očakáva sa, že odosielaný údaj je technicky aj klinicky bezchybný, pretože služba nevedie evidenciu odosielaných hlásení, ktoré vyhodnotí ako chybné a ktoré zahodí („do koša“). Sfunkčnenie odporúčame po overení správnosti odoslaných údajov pomocou web aplikácie ISZI, t. j. porovnanie údajov v IS pracoviska a údajov odoslaných hlásení priamo vo web aplikácii ISZI.
- (2) Technickú dokumentáciu na sfunkčnenie webovej služby medzi informačným systémom spravodajskej jednotky a aplikáciou ISZI nájdete na [webe NCZI](#).

Zhrnutie: zasielanie hlásení sa realizuje uploadom podľa predom zadefinovaných pravidiel: čas, frekvencia, spôsob, tzn. že samotné odosielenie hlásení realizuje „automat“.

7.1.2 Cez web aplikáciu ISZI manuálne uploadom (hromadný upload):

- (1) Načítaním súboru vygenerovaným informačným systémom pracoviska. Celý popis manuálneho uploadu nájdete po prihlásení do ISZI v časti „Help“. V tomto type dokumentu chceme poukázať na okolnosti umožňujúce odoslanie hlásení do NCZI a na preferovaný spôsob uloženia xml súborov pri uploade. Pre overenie správnosti nastavenia uploadu z IS pracoviska, odporúčame po prvotnom odoslaní údajov do ISZI skontrolovať správnosť odoslaných údajov pomocou web aplikácie ISZI, t. j. porovnanie údajov v IS pracoviska a údajov v odoslaných hláseniach priamo vo web aplikácii ISZI.
- (2) Pre úspešnú realizáciu uploadu (podarilo sa odoslať hlásenia), je potrebné aby:
 - a) výsledkom kontrolných mechanizmov boli: „bez chyby“ a „varovania“ (pokiaľ sa zistia „chyby“, nepodarí sa úspešne zrealizovať odoslanie hlásení)
 - b) štruktúra hlásení bola v súlade s relevantným zberom, do ktorého sa tieto hlásenia uploadujú (čiže xml štruktúry sú v súlade s publikovanou xsd schémou na webovej stránke NCZI pre daný zber – t. j. typ zberu a rok zberu)
- (3) Preferovaný spôsob uloženia xml súborov pri uploade:
 „Bezchybné“ výkazy/hlásenia odoslať a chybné uložiť ako rozpracované. Tento spôsob umožní odoslať hlásenia, u ktorých sa kontrolnými mechanizmami zistili hlásenia, ktoré sú „bez chýb“ alebo majú „varovania“. Hlásenia, u ktorých sa kontrolnými mechanizmami ISZI zistili „chyby“, sa zobrazia v časti „História uploadu“ (pracovisko si v časti „História uploadu“ v ISZI vie zobrazíť neúspešne uploadované hlásenia).

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01 Strana: 13/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	

(4) **Obrázok č. 1:** Zoznam spôsobov uloženia xml súborov pri uploade vrátane preferovaného spôsobu.

Produkčné prostredie
ISZI

Upload
 Pomoc

Upload

HISTÓRIA UPLOADU

VYBERTE SÚBORY ALEBO ŤAHAJTE A PUSTITE SÚBORY SEM.

Následne sa súbory zobrazia v časti **Súbory pripravené na upload**. Súbory odošlete vykonaním akcie **Spustiť upload**.

Súbory pripravené na upload 1

Pre súbory XML zvolíte spôsob, ako majú byť uložené. Po spustení a ukončení uploadu budú výkazy obsiahnuté v súboroch uložené priamo do ISZI.

☐ Zvalidovať všetky výkazy / hlásenia v súbore a neuložiť žiadne dáta. Slúži len ako kontrola správnosti obsahu súborov.
☐ Bezchybné výkazy / hlásenia odoslať a chybné neukladať.
☐ Uložiť všetky výkazy / hlásenia (chybné aj bezchybné) ako rozpracované.
☒ Bezchybné výkazy / hlásenia odoslať a chybné uložiť ako rozpracované.
☐ Bezchybné výkazy / hlásenia uložiť ako rozpracované a chybné neukladať.

UPLOAD VŠETKY
 PRERUŠIŤ UPLOAD
 ODSTRÁNIŤ VŠETKY

Názov	Veľkosť	Priebeh	Stav	Akcia
Davka-ZR_NOR	236,17 kB	0%	Upload	Prerušiť Odstrániť

SPUSTIŤ UPLOAD

7.1.3 Manuálnym vyplnením formulára cez web aplikáciu ISZI pomocou tlačidla „Vytvoriť nový“.

- Zasielanie elektronickou formou cez internet prostredníctvom web aplikácie Informačného systému zdravotníckych indikátorov (ISZI) priamo, vyplnením elektronického formulára hlásenia („klient-server“).
- Na stránke NCZI www.nczisk.sk je odkaz na adresu ISZI [Web aplikácia ISZI](https://iszi.nczisk.sk/iszi), alebo priamo na adrese <https://iszi.nczisk.sk/iszi> sa nachádza vstup do web aplikácie – prihlasovacie okno, do ktorého sa zadávajú prihlasovacie údaje prístupové meno (login) a heslo. Kliknutím na tlačidlo „Vytvoriť nový“ na riadku pre zber označený kódom ZR_xxx_xxx sa spustí režim manuálneho zadania hlásenia. Pre prvý vstup do aplikácie sú iniciálne prihlasovacie údaje zasielané od NCZI na kontaktnú adresu SJ.

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	Strana: 14/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025

- (3) Systém ISZI umožňuje oddeliť od seba prácu viacerých pracovníkov tzv. správou referentských (užívateľských) účtov, ktorá je využívaná väčšími zdravotníckymi zariadeniami (účty pre jednotlivé oddelenia), v tomto prípade ohľadom prístupových údajov treba kontaktovať príslušného pracovníka (IT referent a pod.) daného zdravotníckeho zariadenia.

7.1.4. Prílohy

- (1) K hláseniu je možné priložiť prílohy vo formáte: pdf, doc, docx, jpg, png, txt, msg, xps. Prílohy sa zobrazujú vo forme záložky na začiatku stránky. Je možné nahratie viacerých dokumentov (ambulantná správa, prepúšťacia správa, operačný nález, zobrazovacie vyšetrenia, ...).
- (2) Prílohy je možné pripojiť len v stave hlásenia „Rozpracovaný“. V prípade uploadu a pre pripojenie prílohy preto zvolte „Uložiť ako Rozpracovaný“ pre všetky hlásenia a prílohy potom následne pripojte.
- (3) V jednom kroku je možné zvoliť na pripojenie do 1 hlásenia najviac 10 súborov s prílohami. Ak pripájate viac ako 10 príloh k 1 hláseniu, pripojte ich opakovane v skupinách najviac po 10 ks.
- (4) Na záver hlásenie klikom na „Odoslať“ odošlite.
- (5) Hlásenie je možné tlačiť len pre interné potreby SJ. **Do NCZI je možné zasielať hlásenie výlučne elektronicky.**

7.2. VYPŔŇANIE FORMULÁRA

- (1) Každé hlásenie je rozdelené do niekoľkých častí (modulov). Základné moduly identifikujú zariadenie a hlásenú osobu. Je potrebné uviesť rodné číslo, z ktorého sa v niektorých hláseniach automaticky dopočíta dátum narodenia.
- (2) Ďalšie moduly sú špecifické, týkajú sa obsahového zamerania ukazovateľov, ktoré sú v hlásenom prípade sledované z rôzneho hľadiska s očakávanými epidemiologickými výstupmi. Podľa potreby je zadanie príslušného ukazovateľa obmedzené na výber zo zoznamu hodnôt (číselníky).
- (3) Pri každom uložení hlásenia prebehne kontrola vyplnenia všetkých povinných položiek. Ak niektoré **povinné položky** (označené *) nie sú vyplnené, objaví sa oznam, ktorý užívateľa naviguje na chýbajúcu položku. Pri chybnom zadaní kontrolovaného údaje sa v danom riadku zobrazí červený výkričník a upozornenie o akú chybu ide. Kým sa v hlásení nachádzajú chyby, hlásenie ostáva rozpracované a nemôže sa odoslať, kým sa chyby neodstránia.
- (4) Po vyplnení formulára sa stlačí tlačidlo „ukončiť úpravu“ alebo „uložiť priebežne“. Rozpracované hlásenia možno pred odoslaním kedykoľvek upravovať. Po stlačení tlačidla „Odoslať“ už nie je možné hlásenie upravovať, odoslané hlásenia sú pre spravodajskú jednotku dostupné len na čítanie. Ak SJ zistí chybu už v odoslanom hlásení, môže požiadať NCZI o spätné odoslanie na opravu.

7.3. TYPY UPOZORNENÍ A STAVOV HLÁSENÍ V ISZI

(1) Upozornenia

Výsledkom kontrolných mechanizmov nad údajmi v hlásení v ISZI môžu byť:

- a) „**Chyba**“ („**červená farba**“ alebo ako dvojité výkričník „!!“ ) – „prísnejšia“ kontrola, ktorá poukazuje na neprípustnosť uvedenej hodnoty, napr. na neplatný dátum, nevyplnenú povinnú položku, existencia chyby neumožní odoslať hlásenie do NCZI.

Pri elektronickom zasielaní hlásenia, ktoré obsahuje „chybu“:

- o Webovou službou a manuálne uploadom – neumožní úspešne uploadovať hlásenia (neumožní do stavu hlásenia „odoslané“)

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	Strana: 15/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025

- Manuálne vypísaním formuláru v aplikácii ISZI – neumožní zmeniť stav hlásenia z „rozpracované“ na „odoslané“
- b) **„Varovanie“ („oranžová farba“** alebo ako jednoduchý výkričník „!“ ) – „mäkšia“ kontrola, ktorá poukazuje na nezrovnalosť v hlásení.
 Pri elektronickom zasielaní hlásenia, ktoré obsahuje „varovanie“:
 - Webovou službou a manuálne uploadom – umožní úspešne uploadovať hlásenia
 - Manuálne vypísaním formuláru v aplikácii ISZI – umožní zmeniť stav hlásenia z „rozpracované“ na „odoslané“
- c) **Bez chýb („zelená farba“)** – kontrolné mechanizmy nezistili žiadne chyby ani varovania.

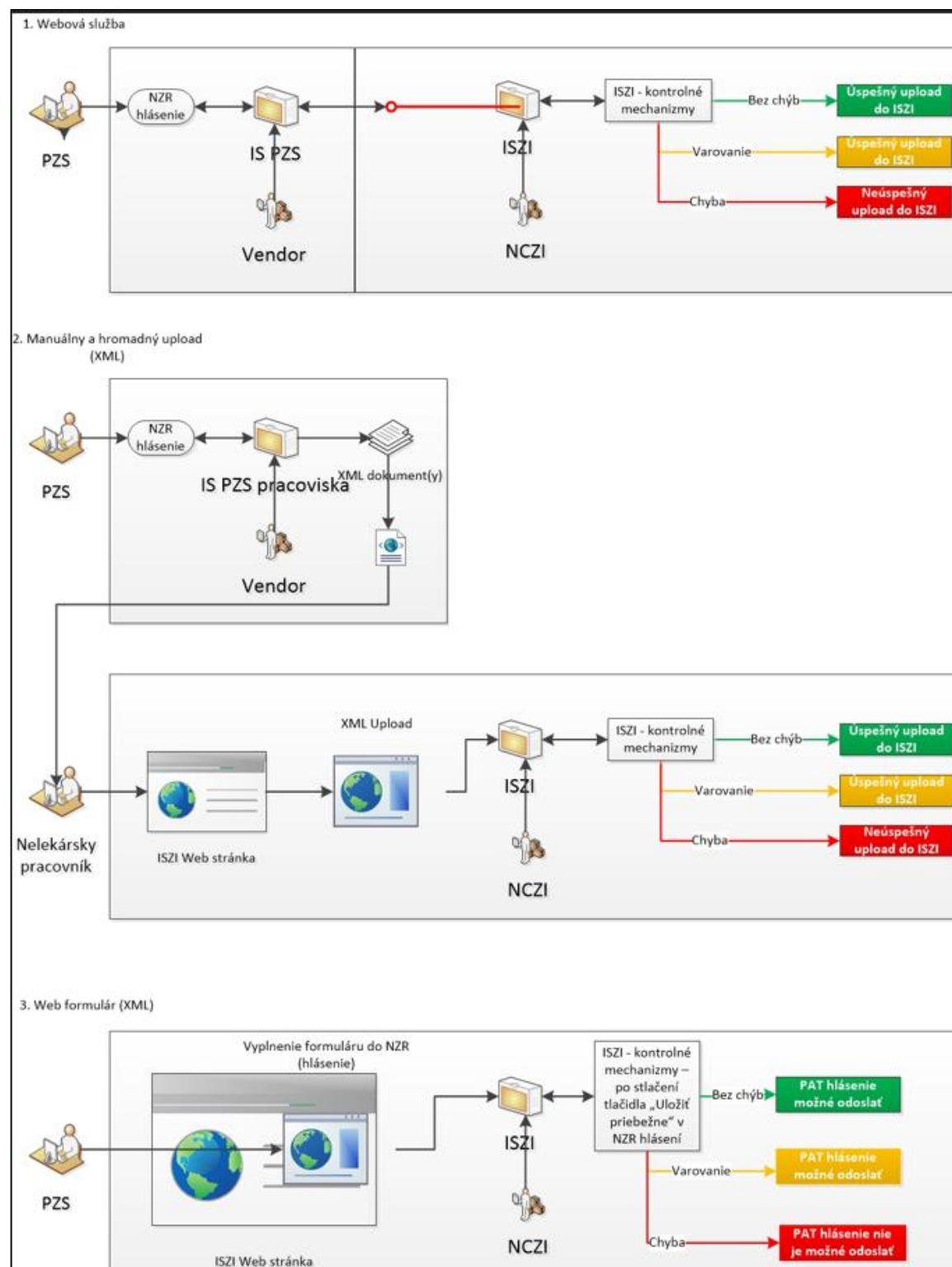
(2) Stavý

Elektronické hlásenia sa môžu nachádzať v ISZI v dvoch stavoch:

- a) **„Odoslané“** – elektronické hlásenie, ktoré spravodajská jednotka po prihlásení sa do web aplikácie ISZI môže vidieť ako ňou „odoslané“ hlásenie, ale už ho nevie upravovať/vymazať. NCZI toto hlásenie považuje za dokončené zo strany spravodajskej jednotky a môže ho následne spracovávať. V prípade potreby vie NCZI vrátiť hlásenie spravodajskej jednotke na opravu, tzn. zmeniť stav hlásenia v ISZI z "odoslaný" na "vrátený na opravu", a teda spravodajská jednotka ho môže upravovať a následne znova "odoslať".
- b) **„Rozpracované“** – elektronické hlásenie, ktoré spravodajská jednotka môže upravovať/vymazať/odoslať cez ISZI do NCZI. NCZI takéto hlásenie môže v ISZI vidieť, ale považuje ho za nedokončené zo strany spravodajskej jednotky. Takéto hlásenie môže zároveň obsahovať „chyby“ a kým sa neodstránia, tak nie je možné zmeniť stav hlásenia v ISZI na „odoslané“. Rovnako to platí pri nevyplnení „povinnej položky“.

 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	Strana: 16/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025

Obrázok č. 2: Popis elektronického zasielania hlásení podľa výsledku kontrolných mechanizmov



 Národné centrum zdravotníckych informácií	Národné centrum zdravotníckych informácií Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1	Verzia: 01
	Metodický pokyn - k Hláseniu o pacientovi so zhubným nádorom	Strana: 17/17 Účinnosť od: 01. 01. 2025

8. ZHRNUTIE

- (1) NOR SR zbiera novodiagnostikované prípady onkologických ochorení.
- (2) Popisy histopatologických/cytologických vyšetrení sú do NCZI zasielané priamo od patologických pracovísk, tzn. klinici sú od odosielania týchto nálezov odbremenení.
- (3) **Pre kompletizáciu údajov a validáciu dát, ktoré si vyžadujú medzinárodné organizácie a rovnako aj vzhľadom na komplexnosť diagnostického a terapeutického procesu u onkologického pacienta, sú nevyhnutné aj doplňujúce zdroje údajov, ako sú prepúšťacie správy, ambulantné, event. iné správy, ktoré je potrebné priložiť pomocou pripojenia prílohy k hláseniu v ISZI.**
- (4) Sme si vedomí, že môže dochádzať k zasielaniu viacerých hlásení k danému pacientovi, ktoré sa pri diagnostickom procese môžu navzájom líšiť. Zo strany NOR SR je to žiadúce pre lepšiu validáciu dát prichádzajúcich k danému pacientovi z viacerých zdrojov rôznej výpovednej hodnoty.
- (5) Manažment hlásenia do NOR SR v jednotlivom zdravotníckom zariadení môže závisieť od nastavených interných dohôd a zaužívaných zvyklostí v danom zariadení (ak zodpovedajú optimálnemu manažovaniu hlásení pacientov do NOR SR). Preto toto usmernenie vydávame ako pomoc k vyplňaniu hlásení do NOR SR a postupne budeme tento dokument aktualizovať na základe Vašej spätnej reakcie a skúseností z praxe.

9. KONTAKTY

- (1) V prípade nejasnosti a problémov pri zrozumiteľnosti **metodických pokynov pre jednotlivé hlásenia** ako aj nejasnosti a problémov zrozumiteľnosti a prístupnosti jednotlivých hlásení kontaktujte konkrétneho metodického pracovníka NCZI v zmysle zoznamu <http://www.nczisk.sk> ► Registre ► Národne-zdravotne-registre ► HLÁSENIA PRE NÁRODNÉ ZDRAVOTNÉ REGISTRE 2025 ► [Hlasenia-pre-Narodne-zdravotne-registre-2025.aspx](http://www.nczisk.sk/Hlasenia-pre-Narodne-zdravotne-registre-2025.aspx).
- (2) **Funkčnosť a používanie web aplikácie ISZI:** konzultujte s pracovníkmi NCZI na telefónnom čísle **02 / 32 35 30 30** v pracovných dňoch od 8:00 do 16:00, alebo prostredníctvom [https://www.nczisk.sk - Kontaktný formulár](https://www.nczisk.sk/Kontaktny-formular) (prístupný z domovskej stránky NCZI cez červené tlačidlo v pravom dolnom menu).
- (3) **Metodické otázky ku konkrétnym národným registrom a hláseniam:** konzultujte s metodickými pracovníkmi NCZI v zmysle zoznamu <http://www.nczisk.sk> ► Registre ► Národne-zdravotne-registre ► HLÁSENIA PRE NÁRODNÉ ZDRAVOTNÉ REGISTRE 2025 ► [Hlasenia-pre-Narodne-zdravotne-registre-2025](http://www.nczisk.sk/Hlasenia-pre-Narodne-zdravotne-registre-2025) ► alebo zaslaním správy na podatelna@nczisk.sk.