

Zora

Državni program zgodnjega odkrivanja
predrakavih sprememb
materničnega vratu



**INFORMACIJSKI SISTEM
IZVIDOV TRIAŽNIH TESTOV HPV**

Metodološka navodila 2011

**ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA
SEPTEMBER 2011**

INFORMACIJSKI SISTEM IZVIDOV TRIAŽNIH TESTOV HPV

Metodološka navodila 2011

Avtorji: Mojca Florjančič, Gorazd Noč, Maja Primic Žakelj, Urška Ivanuš

Izdajatelj: Onkološki inštitut Ljubljana, Program in register ZORA

Datum izdaje: september 2011

KAZALO

1.	SPLOŠNA DOLOČILA	4
1.1	NAMEN IN VSEBINA REGISTRA ZORA	4
1.2	INDIKACIJE ZA TRIAŽNO TESTIRANJE NA HPV	5
1.3	METODA	6
1.4	ZBIRANJE PODATKOV V REGISTRU ZORA	6
1.5	ENOTA OPAZOVANJA	7
1.6	PRAVNA PODLAGA	7
1.7	VNAŠANJE PODATKOV V INFORMACIJSKI SISTEM LABORATORIJA IN POSREDOVANJE PODATKOV V REGISTER ZORA	8
1.8	ROKI POŠILJANJA	9
1.9	NAČIN POŠILJANJA PODATKOV	9
2.	STRUKTURA STAVKA	10
3.	DEFINICIJE SPREMENLJIVK IN NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE	11
3.1	DEFINICIJE SPREMENLJIVK	11
3.2	OPIS POSAMEZNIH SPREMENLJIVK	13
4.	LOGIČNO PREVERJANJE PODATKOV PRI VNOSU	16
5.	ELEKTRONSKI ARHIV IN POPRAVLJANJE NAPAK V LABORATORIJU	16
6.	PRILOGE	17
6.1	ABECEDNI SEZNAM ZDRAVSTVENIH SLUŽB	17
6.2	NAPOTNICA ZA TRIAŽNI TEST HPV	22
6.3	PRIVOLITEV PO POJASNILU	23

1. SPLOŠNA DOLOČILA

1.1 NAMEN IN VSEBINA REGISTRA ZORA

Register organiziranega odkrivanja in sledenja predrakavih sprememb in raka na materničnem vratu se vodi z namenom:

- načrtovanja, vodenja, izvajanja in vrednotenja programa za obvladovanje bremena RMV v Sloveniji;
- zagotavljanja ustreznega pretoka informacij med izvajalci programa za optimalno strokovno obravnavo žensk;
- zagotavljanja, spremljanja in nadzora kakovosti in ustreznosti postopkov pri izvajanju programa;
- kot osnova za klinične in epidemiološke študije ter stroškovne analize.

Zbirka podatkov v Registru organiziranega odkrivanja in sledenja predrakavih sprememb in RMV vsebuje opredeljene podatke za celotno žensko populacijo republike Slovenije in zato omogoča:

- **izvajanje rednih aktivnosti za zagotavljanje nemotenega poteka državnega presejalnega programa ZORA (DP ZORA):** vabljenje ciljne populacije na preglede, varnostni mehanizem opominjanja na zamujene preglede, prilagajanje promocije programa pregledanosti ciljne populacije...;
- **spremljanje in nadzor kakovosti izvajanja dela** tako posameznih izvajalcev DP ZORA kot programa kot celote: spremljanje pregledanosti populacije in drugih procesnih indikatorjev, nadzor skladnosti strokovnih odločitev in postopkov posameznih izvajalcev programa z obstoječimi priporočili in smernicami, spremljanje in nadzor kakovosti (pravilnost, popolnost) zbiranja in prenosa podatkov, ki jih zbira register...;
- **zagotavljanje povratne informacije izvajalcem** v DP ZORA glede kakovosti njihovega dela z namenom zagotavljanja in izboljšanja strokovnosti njihovega dela: korelacija citoloških in histoloških izvidov, primerjava posameznih rezultatov s slovenskim povprečjem...;
- **zagotavljanje zadostnega pretoka podatkov med posameznimi izvajalci**, ki ločeno obravnavajo isto žensko in morajo za svoje strokovne odločitve poznati določene podatke iz prejšnjih obravnava, ki so shranjeni v registru, pa zaradi različnih okoliščin (ženska je zamenjala ginekologa, prejšnji brisi ali histološki preparati so bili pregledani v drugem laboratoriju...) z njimi niso seznanjeni (priporočila in odločitve za nadaljnje sledenje ali zdravljenje določene patološke spremembe v brisu materničnega vratu so odvisna od tega, kakšne brise je ženska imela v preteklosti, ali je že zbolela za predrakavo ali rakavo boleznijo, zato je poznavanje teh podatkov nujno za korektne strokovne odločitve vseh izvajalcev programa, ki žensko obravnavajo, in s tem optimalno obravnavo ženske);

- **zagotavljanje sledenja in analize poti posameznih žensk skozi sistem zdravstvenega varstva** z namenom odkrivanja oken za izboljšavo tako sistema kot postopkov posameznih strokovnjakov, ki so žensko obravnavali (še posebej pri ženskah, ki so zbolele za predrakavo boleznijo ali RMV);
- **spremljanje in nadzor uspešnosti** tako presejalnega programa in kot celostnega obvladovanja bremena raka materničnega vratu v Sloveniji (spremljanje kazalnikov bremena raka materničnega vratu (incidenca, umrljivost) tako na nivoju Slovenije kot tudi stratificirano po dejavnikih, ki bi lahko vplivali na breme raka (starost, regija stalnega bivališča, opredeljenost/izbran osebni ginekolog, rednost udeležbe v presejalnem programu, okužba s HPV, cepljenost proti HPV...), s tem je možno ocenjevati tudi učinkovitosti novih pristopov za zmanjšanje bremena raka...;
- **načrtovanje sprememb in optimizacijo programa** glede na dosežene rezultate programa (procesni indikatorji in indikatorji bremena raka materničnega vratu) ter razvoj znanosti in stroke, kar je nujno za zagotavljanje učinkovitosti in pozitivnega učinka presejalnega programa in drugih organiziranih aktivnosti, ki bi lahko vodile do znižanja bremena raka materničnega vratu v Sloveniji;
- **uporaba podatkov za analize**, potrebne za izdelavo strokovnih priporočil in smernic za obravnavo žensk v presejalnem programu, njihovo sledenje, nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje; izdelavo metodoloških navodil za izvajanje presejalnega programa; uvajanje novih pristopov za obvladovanje bremena raka materničnega vratu (test HPV, cepljenje proti HPV...) ter njihov potencialni vpliv na zdravje populacije; ekonomska upravičenost novih pristopov....

1.2 INDIKACIJE ZA TRIAŽNO TESTIRANJE NA HPV

Po obstoječih Smernicah za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu 2011 so indikacije za triažni test HPV - triaža na klinični poti sledeče:

- APC-N (atipične ploščate celice, neopredeljene),
- AŽC-N (atipične žlezne celice, neopredeljene),
- PIL-NS ≥ 35 let (PIL nizke stopnje pri ženski, stari 35 let in več),
- CIN 1,
- CIN - po zdravljenju.

Indikacije so opredeljene na napotnici za triažni test HPV. Kopijo napotnice arhivira laboratorij. V informacijski sistem se vedno natančno prepíše indikacija, ki jo je na veljavni napotnici opredelil ginekolog. V kolikor bo pri reviziji ginekoloških smernic prišlo do

sprememb glede indikacij za triažni test HPV, bo Onkološki inštitut Ljubljana, ki je nosilec programa ZORA, pripravil novo napotnico, ki bo vsebovala dopolnjen nabor indikacij.

1.3 METODA

Zdravstveni svet Ministrstva za zdravje RS je decembra 2009 odobril uporabo testa HPV DNA Hybrid Capture 2 (hc2), ki trenutno edini ustreza vsem priporočilom Evropskih smernic za presejanje raka materničnega vratu in je eden izmed dveh testov HPV, ki imajo tudi dovoljenje FDA za uporabo v presejalnih programih. Za izvajanje triažnega testiranja na HPV se trenutno uporablja samo ta metoda.

1.4 ZBIRANJE PODATKOV V REGISTRU ZORA

Skladno z Evropskimi smernicami za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu iz leta 2008 (Evropske smernice) in Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Ur.l. RS, št. 65/2000) zbira Register ZORA (1) citološke izvide vseh brisov materničnega vratu (BMV), nožnice in zunanlega ženskega spolovila; (2) izvide kolposkopije; (3) izvide histopatoloških preiskav materničnega vratu in (4) podatke o zdravljenju. Skladno z Evropskimi smernicami se v registru od 01. 10. 2010 naprej zbirajo tudi izvidi triažnih testov HPV. Ker zbiranje podatkov iz tega naslova še ni zajeto v zakonu o zbirkah podatkov iz leta 2000, ženske pri ginekologu pred odvzemom vzorca za triažni test HPV podpišejo privolitev po pojasnilu, kjer s podpisom privolijo, da se v Registru ZORA zapisujejo njeni izvidi triažnih testov HPV.

Register ZORA je povezan s Centralnim registrom prebivalstva RS in Registrom prostorskih enot RS. Osnovni identifikator ženske v Registru ZORA je njen EMŠO. Register občasno prejema podatke tudi od ZZZS, in sicer le glede izbranega ginekologa posamezne ženske.

Upoštevanje zakonskih določil in metodoloških navodil je nujno za zagotavljanje kakovosti podatkov in spremljanje uspešnosti Državnega programa ZORA. Preverjanje kakovosti podatkov izvaja Register ZORA tako na ravni dejavnosti ginekoloških dispanzerjev kot laboratorijev.

1.5 ENOTA OPAZOVANJA

Enota opazovanja je izvid triažnega testa HPV. Pri isti osebi je v različnih časovnih obdobjih lahko opravljenih več triažnih testov HPV.

Izvide testov lahko med seboj primerjamo le, če so posredovani podatki zbrani na enotnem izvidu triažnega testa HPV in po enotnih dogovorjenih definicijah, ki jih določajo pričujoča metodološka navodila. Le tako register ZORA lahko zagotovi spremljanje in nadzor izvajanja triažnega testiranja na HPV ter upoštevanje priporočil Smernic za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu.

1.6 PRAVNA PODLAGA

Podlaga za zbiranje, obdelavo in uporabo teh podatkov je pisna privolitev ženske, ki se nahaja pri osebnemu ginekologu. Ženska podpiše izjavo na podlagi tretjega in četrtega odstavka 44. člena Zakona o pacientovih pravicah (Ur. l. RS, št. 15/08). Obrazec za podpis izjave je usklajen z Uradom informacijske pooblaščenke. Če ženska izjave ne podpiše, ginekolog na napotnico za triažni test HPV to dopiše.

1.7 VNAŠANJE PODATKOV V INFORMACIJSKI SISTEM LABORATORIJA IN POSREDOVANJE PODATKOV V REGISTER ZORA

Podatki, ki se zbirajo in tvorijo iz naslova trižnega testa HPV, se vnašajo v informacijski sistem v laboratoriju in v e-obliki posredujejo Registru ZORA. Nabor in format podatkov predpisujejo pričujoča metodološka navodila, ki jih pripravlja in po potrebi posodablja nosilec programa ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana. Stroške vzpostavitve in morebitne nadgradnje informacijskih sistemov v laboratoriju nosi laboratorij.

Nekateri podatki se v informacijski sistem prepišejo iz napotnice (podatki pod zap. št. 1 – 14 v tabeli Struktura stavka v 2. poglavju pričujočih navodil). Če so podatki na napotnici neskladni (npr. označena indikacija PIL-NS \geq 35 let, pri ženski mlajši od 35 let), vendar jasno zapisani, se podatki vnesejo v informacijski sistem tako, kot so zapisani na napotnici.

Dodatno pojasnilo:

V informacijski sistem se vedno prepišejo podatki, kot so vpisani na veljavni napotnici. Podatka o datumu in izvidu zadnjega trižnega testa HPV ne prepisujemo iz baze podatkov laboratorija.

Vpiše se indikacija, ki jo je na veljavni napotnici opredelil ginekolog (tudi ob morebitnem neujemanju podatkov, npr. če ginekolog označi PIL-NS in je ženska mlajša od 35 let). Če indikacija na napotnici ni jasno označena ali sploh ni označena, je ta podatek nujno treba preveriti pri napotnem ginekologu; v dogovoru z Registrom ZORA indikacijo lahko preveri laboratorij ali osebje registra. Indikacij se na napotnico ne sme dopisovati; če je indikacija dopisana, se jo smatra za nejasno indikacijo, ki se jo preveri pri napotnem ginekologu.

Preostali podatki, ki se vnesejo v informacijski sistem, se tvorijo v laboratoriju (podatki pod zap. št. 15 – 32 v tabeli Struktura stavka v 2. poglavju pričujočih navodil).

V informacijskem sistemu laboratorija morajo biti zabeleženi vsi izvidi trižnih testov HPV. Treba je zabeležiti vse podatke iz vseh prispelih napotnic (podatki pod zap. št 1-14 v tabeli struktura stavka v 2. poglavju pričujočih navodil) in vse izvide. Če je na napotnici jasno zabeleženo, da ženska ni podpisala privolitve, se v informacijski sistem vnesejo vsi podatki, v

polje 'Opombe' pa se vpiše opomba '*brez privolitve*'. Register Zora v tem primeru ne bo upošteval vrednosti izvida triažnega testa HPV.

Laboratorij tvori mesečno podatkovno zbirko, v katero se po pričujočih metodoloških navodilih zapišejo vsi podatki vseh triažnih testov HPV, ki so bili ne glede na datum odvzema vzorca ocenjeni in zaključeni skladno s strokovnimi priporočili v tekočem mesecu. To podatkovno zbirko laboratorij posreduje Registru ZORA.

1.8 ROKI POŠILJANJA

Laboratorij podatke o izvidih v obliki elektronskega zapisa pošlje v Register ZORA na Onkološkemu inštitutu Ljubljana, v formatu, ki ga predpisujejo pričujoča metodološka navodila. Podatke, ki so bili zbrani v obdobju od zadnjega pošiljanja, se pošlje enkrat mesečno, najkasneje do 15. dne v mesecu.

1.9 NAČIN POŠILJANJA PODATKOV

Podatke laboratorij v Register ZORA dostavi na CD-ju. Vsaka pošiljka mora vsebovati spremni dopis, iz katerega je razvidna vsebina (ime datoteke, obdobje glede na datum odvzema brisa na HPV, število zapisov). Podatki, poslani po redni pošti, naj bodo oddani kot priporočena poštna pošiljka s povratnico.

Poštni naslov: Register ZORA [mailto: zora@onko-i.si](mailto:zora@onko-i.si)
Onkološki inštitut
Zaloška 2
1000 Ljubljana

V prihodnosti bo možen tudi neposreden prenos podatkov iz laboratorija v register ZORA prek spletne aplikacije, vendar šele takrat, ko bodo zagotovljeni vsi pogoji varnega prenosa osebnih in zdravstvenih podatkov.

2. STRUKTURA STAVKA

Zap. št.	Ime spremenljivke	Tip in dolžina	Lokacija	Opombe
1	EMŠO	N 13	001..013	
2	Številka ZZZS	N 9	014..022	
3	Priimek	AN 24	023..046	
4	Ime	AN 18	047..064	
5	Ulica	AN 30	065..094	
6	Hišna številka	AN 5	095..099	
7	Pošta	AN 30	100..129	
8	Poštna številka	N 5	130..134	
9	Napotna ambulanta	AN 5	135..139	Šifrant
10	Napotni ginekolog	AN 5	140..144	Šifrant
11	Datum odvzema triažnega testa HPV	N 8	145..152	
12	Indikacija	N 1	153	Šifrant
13	Datum zadnjega triažnega testa HPV	N 8	154..161	
14	Izvid zadnjega triažnega testa HPV	N 1	162	Šifrant
15	Datum sprejema triažnega testa HPV v laboratorij	N 8	163..170	
16	Številka arhiva	AN 20	171..190	
17	Specifikacija testa	N 1	191	Šifrant
18	Izvid triažnega testa HPV	N 1	192	Šifrant
19	Datum izvida triažnega testa HPV	N 8	193..200	
20	Laboratorij	N 2	201..202	Šifrant
21	Odgovorna oseba	N 5	203..207	Šifrant
22	Genotip1	N 3	208..210	Šifrant
23	Genotip2	N 3	211..213	Šifrant
24	Genotip3	N 3	214..216	Šifrant
25	Genotip4	N 3	217..219	Šifrant
26	Genotip5	N 3	220..222	Šifrant
27	Genotip6	N 3	223..225	Šifrant
28	Genotip7	N 3	226..228	Šifrant
29	Genotip8	N 3	229..231	Šifrant
30	Genotip9	N 3	232..234	Šifrant
31	Genotip10	N 3	235..237	Šifrant
32	Opombe	AN 40	238..277	

3. DEFINICIJE SPREMENLJIVK IN NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE

3.1 DEFINICIJE SPREMENLJIVK

Št.	Spremenljivka	Opis spremenljivke
1	EMŠO	13 – mestna matična številka občana
2	Številka ZZS	9 - mestna številka kartice zdravstvenega zavarovanja
3	Priimek	Priimek ženske
4	Ime	Ime ženske
5	Ulica	Ulica stalnega prebivališča
6	Hišna številka	Hišna številka stalnega prebivališča
7	Pošta	Pošta stalnega prebivališča
8	Poštna številka	Poštna številka stalnega prebivališča
9	Napotna ambulanta	Številka izvajalca iz Baze podatkov o izvajalcih (IVZ RS)
10	Napotni ginekolog	Številka zdravnika iz Baze podatkov o izvajalcih (IVZ RS)
11	Datum odvzema triažnega testa HPV	DDMMLLLL
12	Indikacija	0 – ni podatka 1 – triaža po APC ali APM 2 – triaža po BD, starost 35 let ali več 3 – triaža po CIN 1 4 – triaža po APC-N 5 – triaža po AŽC-N 6 – triaža po PIL-NS, starost 35 let ali več 7 – triaža CIN – po zdravljenju
13	Datum zadnjega triažnega testa HPV	DDMMLLLL
14	Izvid zadnjega triažnega testa HPV	0 – ni podatka 1 – negativen 2 – pozitiven 3 – neuporaben 4 – ni privolitve
15	Datum sprejema triažnega testa HPV v laboratorij	DDMMLLLL
16	Številka arhiva	CCCCCCCCCCCCCCCCCCCC
17	Specifikacija testa	1 – hc2
18	Izvid triažnega testa HPV	1 – negativen 2 – pozitiven 3 – neuporaben 4 – ni privolitve
19	Datum izvida triažnega testa HPV	DDMMLLLL
20	Laboratorij	1 – IMI 2 – OIL

Št.	Spremenljivka	Opis spremenljivke
21	Odgovorna oseba	07097 - Poljak Mario 04758 - Koren Srečko 08604 - Petrovec Miroslav 07454 - Seme Katja 90001 - Avšič Županc Tatjana 03677 – Pohar Marinšek Živa 06767 – Kloboves Prevodnik Veronika 07960 – Klopčič Ulrika
22	Genotip1	NNN
23	Genotip2	NNN
24	Genotip3	NNN
25	Genotip4	NNN
26	Genotip5	NNN
27	Genotip6	NNN
28	Genotip7	NNN
29	Genotip8	NNN
30	Genotip9	NNN
31	Genotip10	NNN
32	Opombe	natančnejša pojasnila

3.2 OPIS POSAMEZNIH SPREMENLJIVK

Opredeljen nabor podatkov je obvezen, razen v redkih primerih, kar je posebej določeno.

EMŠO - enotna matična številka občana (razvidna iz osebnega dokumenta). Če podatek ni dostopen, se vnese rojstni datum.

Številka ZZZS - številka kartice zdravstvenega zavarovanja, ki jo je osebi dodelil Zavod za zdravstveno zavarovanje (ZZZS). Zaenkrat podatek ni obvezen.

Priimek – vpiše se priimek ženske.

Ime – vpiše se ime ženske.

Naslov ženske – vpiše se naslov stalnega bivališča ženske: ulica, hišna številka, pošta, poštna številka.

Napotna ambulanta – vpiše se 5 - mestna šifra izvajalca (napotne ambulante) iz veljavnega Šifrantu izvajalcev zdravstvenega varstva v Bazi podatkov izvajalcev, IVZ.

Napotni ginekolog – vpiše se 5 - mestna šifra ginekologa, ki odvzame bris iz veljavnega Šifrantu izvajalcev zdravstvenega varstva v Bazi podatkov izvajalcev, IVZ.

Datum odvzema triažnega testa HPV – vpiše se datum, ko ginekolog odvzame bris za triažni test HPV.

Indikacija za triažni test HPV – triaža na klinični poti – vpiše se indikacijo za triažni test HPV. Indikacije so določene v obstoječih Smernicah za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu iz leta 2011. Skladno z obstoječimi smernicami se indikacijo za triažni test HPV vnaša po šifrantu:

- 0 – ni podatka (na napotnici indikacija ni zabeležena)
- 1 – triaža na klinični poti po atipičnih ploščatih celicah (APC) ali atipični ploščati metaplaziji (APM)
- 2 – triaža na klinični poti po BD pri ženski, stari 35 let ali več
- 3 – triaža na klinični poti po CIN 1
- 4 – triaža na klinični poti po APC-N (atipične ploščate celice, neopredeljene)
- 5 – triaža na klinični poti po AŽC-N (atipične žlezne celice, neopredeljene)
- 6 – triaža na klinični poti po PIL-NS ≥ 35 let (PIL nizke stopnje pri ženski stari 35 let in več)
- 7 – triaža na klinični poti pri CIN – po zdravljenju

Natančnejša navodila za vnos podatkov so opisana v poglavju *1.7 Vnašanje podatkov v informacijski sistem laboratorija in posredovanje podatkov v Register Zora*.

Datum zadnjega triažnega testa HPV – vpiše se datum zadnjega triažnega testa HPV; če ni podatka, polje ostane prazno.

Izvid zadnjega triažnega testa HPV – vpiše se izvid zadnjega triažnega testa po šifrantu:

- 0 – ni podatka
- 1 – negativen
- 2 – pozitiven
- 3 – neuporaben
- 4 – ni privolitve

Datum sprejema triažnega testa HPV v laboratorij – vpiše se datum sprejema materiala za triažni test HPV v laboratorij.

Številka arhiva – vpiše se oznaka/številka brisa, ki jo določi laboratorij.

Specifikacija testa – vpiše se vrsta testa, ki se uporablja za triažno testiranje na HPV in je v skladu z veljavnimi Evropskimi smernicami za presejanje raka materničnega vratu:

- 1 – hc2 – Hybrid Capture 2

Izvid triažnega testa HPV - vpiše se izvid triažnega testa HPV po šifrantu:

- 1 – negativen
- 2 – pozitiven
- 3 – neuporaben
- 4 - ni privolitve

Bris je »neuporaben« (3) v primerih, ko:

- v transportnem gojišču ni krtačke
- je v transportnem gojišču namesto krtačke karkoli drugega (npr. vatirana palička)
- je transportno gojišče je poškodovano (odprt pokrovček, premalo gojišča, ...)
- je uporabljeno transportno gojišče drugo, kot predpisano

Vrednost izvida »ni privolitve« (4) le v primeru, ko ženska ne podpiše obrazca Privolitev po pojasnilu in je pripomba 'brez privolitve' pripisana na napotnici.

Datum izvida triažnega testa HPV – datum, ko mikrobiolog zaključi izvid triažnega testa s podpisom.

Laboratorij – vpiše se šifro laboratorija, ki je opravil triažni test HPV:

- 1 – IMI – Inštitut za mikrobiologijo
- 2 – OIL – Onkološki inštitut Ljubljana

Odgovorna oseba – vpiše se 5-mestna šifra zdravnika - podpisnika izvida

V primeru, ko se pojavi nova šifra zdravnika, jo laboratorij sporoči v Register ZORA na elektronski naslov zora@onko-i.si.

Genotip1 do Genotip10 – vpiše se številko genotipa po veljavnem šifrantu. Podatek se vpiše, če je dokazan vsaj eden od genotipov, ostala polja pa ostanejo prazna. Vnos šifer je

kontroliran z logičnimi kontrolami. Genotipe, ki imajo več kot 3 znake, se vpiše v polje Opomba.

Trenutni šifrant anogenitalnih genotipov HPV:

2, 6, 7, 11, 16, 18, 26, 27, 31, 33, 34, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 62, 64, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83, 84, IS39, 89 (CP6108), 91.

Opombe – vpiše se morebitne opombe. V polje Opombe se obvezno vnese tekst '*brez privolitve*', če je na napotnici jasno zabeleženo, da ženska ni podpisala privolitve.

4. LOGIČNO PREVERJANJE PODATKOV PRI VNOSU

Kakovost podatkov preverjamo preko šifrantov ob vnosu v informacijski sistem, v opredeljenih primerih pa na osnovi kombinacije odgovorov (logična kontrola).

Takšni primeri so:

- v poljih Genotip1 do Genotip10 se lahko pojavijo genotipi: 2, 6, 7, 11, 16, 18, 26, 27, 31, 33, 34, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 62, 64, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83, 84, IS39, CP6108 (candHPV-89), candHPV-91.
- datum odvzema brisa mora biti manjši ali enak datumu izvida;
- datum odvzema brisa mora biti manjši ali enak datumu sprejema brisa;
- datum izvida mora biti manjši ali enak datumu sprejema brisa;
- če je izpolnjeno polje *Datum zadnjega triažnega testa HPV*, mora biti izpolnjena vrednost v polju *Izvid zadnjega triažnega testa HPV* ≥ 1 ;
- vrednost '4' v polju *Izvid triažnega testa HPV* je lahko vpisana le v primeru, ko je v polju *Opombe* vpisan tekst 'brez privolitve'.

5. ELEKTRONSKI ARHIV IN POPRAVLJANJE NAPAK V LABORATORIJU

Vsak laboratorij hrani elektronski arhiv posredovanih podatkov, ki omogoča evidenco nad posredovanimi podatki ter arhivom analiziranih vzorcev.

Če v Registru ZORA v poslanih podatkih odkrijemo napake, ki bistveno vplivajo na kakovost podatkov ali pa bi pomembno motile delovanje programa ZORA, podatke vrnemo laboratoriju v ponovno preverjanje ter odpravo napak. Običajno Register ZORA priloži seznam napak, zaradi katerih priporočamo lokalno preverjanje, popravljanje napak ter ponovno pošiljanje podatkov. V teh primerih svetujemo, da te spremembe v laboratoriju ustrezno arhivirajo in vnesejo v svoj informacijski sistem.

6. PRILOGE

6.1 ABECEDNI SEZNAM ZDRAVSTVENIH SLUŽB

Za pravilno spremljanje izvajalcev po lokacijah je potrebno uporabljati enotne dogovorjene šifre izvajalcev, ki jih dodeli Inštitut za varovanje zdravja RS. V primeru, ko laboratorij sprejme novega izvajalca, laboratorij spremembo sporoči v Register ZORA oz. pridobi uradno enotno šifro izvajalca.

Šifra izvajalca	Naziv organizacije (pravne osebe)
04031	BGP KRANJ
03751	BGP POSTOJNA
27107	GA ANDERLE ALOJZIJA
55060	GA ANTONIČ BABNIK
31158	GA ARH EDITA
12971	GA BARSOS MC DOO
24597	GA BEGIČ IRENA
24753	GA BERGINC ŠORMAZ GROZDANA
20101	GA BOŽIČ MAGDALENA
24995	GA CARDIAL
24356	GA CENTER ZA GIN. IN PER. DGN LJ
24254	GA COLJA-LOVŠIN BRANKA
31019	GA CVITAN GORAN
17211	GA ČOPI SIMONA
77777	GA diaVITA
03354	GA DTMC ZALOŠČE
90005	GA FEMINA CENTER
20365	GA FONTANA
31080	GA FRANIĆ DAMIR
24078	GA FRANJIĆ BRANISLAV
19350	GA GAŠPERLIN DOVNIK BOŽIDARA
24950	GA GINEKOLOGIJA BEŽIGRAJSKI DVOR
24549	GA GORKIČ
19395	GA GOVC-ČETINA IRENA
19459	GA GPD -GLUŠIČ
88888	GA GROŠELJ IGOR
25098	GA HRVATIN DANICA
24779	GA ILIJAŠ-KOŽELJ MARIJA
24599	GA ISTENIČ-PIKEL HELENA
03361	GA JELINČIČ VANJA
24755	GA JERMAN KAČIČ POLONA
20501	GA JOVIČ MIRKO

Šifra izvajalca	Naziv organizacije (pravne osebe)
24053	GA KOLAR KURENT KATARINA
20364	GA KOLARIČ JELKA
00908	GA KOLBL IGNAC
27204	GA KOMAN MEŽEK ZDRAVKA
24777	GA KRIŽAJ ZILJANA
31066	GA LEVAK HOZJAN SONJA
20576	GA LUKMAN MILAN
90001	GA MEC
14630	GA MEDIARH
03329	GA MEDICUS PARTNER
25254	GA MERLO ALEKSANDER
20361	GA MIGLAR ROBERT
12809	GA MIHELIČ KLARA
24317	GA MLINARIČ MARKO
03522	GA NAUMOVSKI PETAR
90002	GA NOVA GORICA
24879	GA PACIENT D.O.O.
29018	GA PAVLOVIČ-MELINČEK
31278	GA PETERNELJ MARINŠEK SUZANA
29171	GA PRESKAR ALJOŠA
24319	GA REŠ PRIMOŽ
24550	GA ROJNIK BARBARA
20134	GA ROSIĆ DUŠAN
90003	GA SANATORIJ ROŽNA DOLINA
55048	GA SEPTUM D.O.O.
31138	GA SIMMED
55085	GA STRAH DARIJA
27045	GA STRAŽAR MAGDALENA
17145	GA ŠEBOK SUKIČ INGRID
24740	GA ŠELIH-MARTINEC
17159	GA ŠEPIĆ NENAD
14618	GA ŠTORKLJA SLOVENJ GRADEC
09303	GA TERME KRKA, ŠMARJEŠKE TOPLICE
24638	GA TATALOVIČ RATKO
17103	GA TOMKA MIKLOS
90004	GA VILA BOGATIN
14597	GA VITANOVA RADLJE in DRAVOGRAD
20402	GA ZAVRŠNIK-MIHIČ
02906	GA ZDRAV. DOBRNA
12867	GA ZDRAVSTVENI ZAVOD ZDRAVJE LJ.
50054	UKC GINEKOLOŠKA KLINIKA
22212	KPD IG

Šifra izvajalca	Naziv organizacije (pravne osebe)
10481	ONKOLOŠKI INŠTITUT
00128	SB BREŽICE
02727	SB CELJE
03821	SB IZOLA
04071	SB JESENICE
08051	UKC MARIBOR
08684	SB MURSKA SOBOTA
00374	SB NOVO MESTO
07644	SB PTUJ
14450	SB SLOVENJ GRADEC
00016	SB ŠEMPETER
10001	SB TRBOVLJE
00130	ZD AJDOVŠČINA
05030	ZD BEŽIGRAD
04827	ZD BLED
04786	ZD BOHINJ
00100	ZD BREŽICE
02131	ZD CELJE
05150	ZD CENTER
06849	ZD CERKNICA
10201	ZD DOMŽALE
00800	ZD DRAVOGRAD
05300	ZD FUŽINE
00350	ZD GORNJA RADGONA
05785	ZD GROSUPLJE
07201	ZD HRASTNIK
06931	ZD IDRIJA
05788	ZD IVANČNA GORICA
03488	ZD IZOLA
04215	ZD JESENICE
10321	ZD KAMNIK
03422	ZD KOPER
04450	ZD KRANJ
09101	ZD KRŠKO
02326	ZD LAŠKO
08025	ZD LENART
00351	ZD LENDAVA
10401	ZD LITIJA
07001	ZD LOGATEC
07883	ZD MARIBOR
05567	ZD MEDVODE
00371	ZD METLIKA

Šifra izvajalca	Naziv organizacije (pravne osebe)
00909	ZD MIKLAVŽ
00353	ZD MURSKA SOBOTA
00131	ZD NOVA GORICA
00372	ZD NOVO MESTO
07501	ZD ORMOŽ
07715	ZD PTUJ
02968	ZD RADEČE
14041	ZD RADLJE
04397	ZD RADOVLJICA
14141	ZD RAVNE NA KOROŠKEM
06830	ZD RIBNICA
05649	ZD RUDNIK
00903	ZD RUŠE
02371	ZD SEVNICA
03681	ZD SEŽANA
00902	ZD SLADKI VRH
14300	ZD SLOVENJ GRADEC
07557	ZD SLOVENSKA BISTRICA
02416	ZD SLOVENSKE KONJICE
06832	ZD STARI TRG PRI LOŽU
00901	ZD ŠENTILJ
05469	ZD ŠENTVID
05470	ZD ŠIŠKA
04660	ZD ŠKOFJA LOKA
02622	ZD ŠMARJE PRI JELŠAH
05900	ZD ŠTUDENTI
00133	ZD TOLMIN
07317	ZD TRBOVLJE
00373	ZD TREBNJE
04330	ZD TRŽIČ
09502	ZD VELENJE
05600	ZD VIČ
07395	ZD ZAGORJE
02641	ZD ŽALEC
06501	ZD ŽELEŽNIŠKI ZD
04677	ZP GORENJA VAS
04665	ZP ŽELEZNIKI
04670	ZP ŽIRI
09403	ZP ŽUŽEMBERK

LEGENDA:

Kratica v imenu napotne ambulante	
GA	ZASEBNA AMBULANTA
SB	SPLOŠNA BOLNIŠNICA
BGP	BOLNIŠNICA ZA GINEKOLOGIJO IN PORODNIŠTVO
UKC	UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER
ZD	ZDRAVSTVENI DOM
ZP	ZDRAVSTVENA POSTAJA

Opomba:

Šifrant napotnih ambulant se lahko spremeni v primerih:

- dodajajo se nove šifre izvajalcev (zdravstvenih ustanov)
- ob morebitnih uradnih spremembah šifer (IVZ oz. ZZS), se določena šifra lahko spremeni

Za različne oddelke iste ustanove uporabljamo eno šifro izvajalca.

6.2 NAPOTNICA ZA TRIAŽNI TEST HPV

NAPOTNICA ZA TRIAŽNI TEST HPV



Državni program zgodnjega odkrivanja
predrakavih sprememb
materničnega vratu

Pošiljatelj Št. protokola

Plaćnik

Priimek in ime [.....]

Datum rojstva [.....] EMŠO [.....]

Bivališče Poštna št. [.....]

Št. KZZ

Datum in izvid zadnjega triažnega testa HPV

INDIKACIJA ZA TRIAŽNI TEST HPV – triaža na klinični poti:

- APC-N** (atipične ploščate celice, neopredeljene)
- AŽC-N** (atipične žlezne celice, neopredeljene)
- PIL-NS \geq 35 let** (PIL nizke stopnje pri ženski stari 35 let in več)
- CIN 1**
- CIN – po zdravljenju**

..... Datum odvzema


..... Žig, številka in podpis zdravnika [.....]

Ponatis prepovedan.

ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA 2011

6.3 PRIVOLITEV PO POJASNILU

Pojasnilo o triažnem testiranju HPV in zapisovanju izvidov v Registru ZORA


Državni program zgodnjega odkrivanja
predrakavih sprememb
materničnega vratu

Spoštovani,

citološki oz. histološki izvid brisa celic vašega materničnega vratu nakazuje, da je pri vas smiselno opraviti še dodatno preiskavo, imenovano »triažni test HPV«.

S testom HPV je mogoče ugotoviti morebitno okužbo s posebnimi vrstami virusov, imenovanimi »hudo ogrožajoči humani papilomski virusi« (okrajšano »onkogeni HPV«). Ti virusi so ključni dejavnik pri nastanku predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu. Pozitiven izvid testa HPV še ne pomeni, da boste zagotovo zboleli za rakom materničnega vratu, saj pri večini žensk okužba sama po sebi izzveni v letu ali dveh brez vsakršnih posledic. Če pa imate v celicah materničnega vratu ugotovljene začetne patološke spremembe, bo izvid vašega testa HPV ginekologu v precejšnji pomoč pri načrtovanju nadaljnjih ukrepov, ki naj bi pri vas in drugih bolnicah s podobnim izvidom preprečili nastanek raka materničnega vratu. Od leta 2010 je zato triažni test HPV (v strokovno strogo določenih okoliščinah) pravica iz zdravstvenega zavarovanja kot nadgradnja programa ZORA.

V okviru Državnega programa zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb materničnega vratu (državni program ZORA) se v skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Ur.l. RS, št. 65/2000) v Registru ZORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana zbirajo podatki vseh citoloških in histoloških preiskav materničnega vratu. Na osnovi teh podatkov je mogoče spremljati učinkovitost in kakovost presejalnega programa ZORA. Ko je bil leta 2000 zakon sprejet, testa HPV pri nas še nismo uporabljali, zato v zakonu ni omenjen. Ker pa je podatek, katera ženska je opravila triažni test HPV in kakšen je bil izvid za oceno in učinkovitost programa ZORA izjemno pomemben, vas posebej prosimo, da s podpisom izjave na spodnjem delu tega obrazca dovolite, da se podatki o vašem testu vpišejo v register. S svojim dovoljenjem boste omogočili zbiranje teh dragocenih dodatnih podatkov in s tem prispevali k nadaljnjemu izboljšanju kakovosti programa ZORA, kar končno pomeni manj raka na materničnem vratu v Sloveniji.

Zagotavljamo vam, da bomo vse vaše medicinske podatke obravnavali kot strogo varovane osebne podatke.

PRIVOLITEV PO POJASNILU za obdelavo rezultatov triažnega testa HPV v Registru ZORA



Podpisana _____, rojena _____,

na podlagi tretjega in četrtega odstavka 44. člena Zakona o pacientovih pravicah (Ur. l. RS, št. 15/08)

p r i v o l i m ,

da se rezultati mojih triažnih testov HPV zapisujejo v Registru organiziranega odkrivanja predrakavih sprememb materničnega vratu (Register ZORA/IVZ 26) z namenom, da se ti podatki uporabijo za spremljanje učinkovitosti državnega programa ZORA ter za zagotavljanje strokovnosti in kakovosti dela izvajalcev državnega programa ZORA.

Datum: _____

Ginekološka ambulanta: _____

Podpis pacientke: _____

Podpis in žig ginekologa: _____