

НАЦІОНАЛЬНИЙ КАНЦЕР-РЕЄСТР УКРАЇНИ – ЕТАПИ ШЛЯХУ**До 30-річчя Національного канцер-реєстру України**

Система реєстрації захворювань на рак почала формуватися в 30-х роках минулого століття, коли центр уваги епідеміології перемістився в бік хронічних неінфекційних захворювань. Серед цих хвороб рак зайняв чільне місце як провідна причина смерті разом з хворобами серцево-судинної системи. Постійне зростання тягаря раку для населення змусило експертів ВООЗ визначити важливу роль реєстрації раку в організації заходів протиракової боротьби, зокрема, дійти висновку, що «реєстрація рівня захворюваності та її структури є показником прогресу в боротьбі з раком» у державі. ВООЗ було визначено, що уряди країн повинні постійно контролювати рівень та структуру онкологічної захворюваності за статтю, віком та іншими параметрами. Це вимагало створення та функціонування стійкої системи обліку. Було визнано, що єдиною надійною системою, яка відповідає цим вимогам, може стати мережа популяційних канцер-реєстрів (ПКР).

[Міжнародною агенцією дослідження раку](#) (МАДР, IARC) разом з [Міжнародною асоціацією канцер-реєстрів](#) (МАКР, IACR) були сформульовані принципи і методи реєстрації раку, рекомендації щодо мінімального набору даних (параметрів) про хворого і хворобу – при цьому особливий акцент був зроблений на якості та повноті даних, що реєструються, на протизага збільшенню кількості параметрів. Було визначено, що отримані ПКР дані мають бути «золотим стандартом» збору, аналізу та оприлюднення онкоепідеміологічної інформації. Для уніфікації та порівнянності накопичених реєстрами даних було сформульовано релевантну термінологію, правила реєстрації та звітування захворюваності.

Було визнано, що отримані ПКР дані про захворюваність популяції дозволяють оцінити онкоепідеміологічну ситуацію, її структуру та динаміку і визначити ефективність заходів протиракової боротьби в країні або на визначеній території.

МАКР повідомляє, що нині у світі функціонує 459 ПКР у 65 країнах, які розділені на категорії за якістю. До 1-ї категорії відносяться високоякісні реєстри, дані яких включають у щоп'ятирічну публікацію ВООЗ [«Cancer Incidence in Five Continents»](#) («Рак на 5-ти континентах»), а система реєстрації охоплює понад 50% населення, тобто дані ПКР є репрезентативними. Із задоволенням зазначаємо, що в цю категорію увійшла й Україна, канцер-реєстр якої охоплює все населення країни, а його дані включені вже в три томи (X-XII) означеного видання, а також у видання [«International Incidence of Childhood Cancer»](#) («Міжнародна захворюваність на рак у дітей»).

Слід зазначити, що виконання рекомендацій МАДР про створення автоматизованого реєстру хворих на рак стало можливим в Україні тому, що в країні з 1953 року функціонувала державна система обов'язкової реєстрації раку. Завдяки їй кожен виявлений хворий і випадок хвороби підлягає обліку в регіональному онкологічному закладі. Проте не лише рух документів, але й реєстрація інформації та обчислення показників відбувались на паперових носіях, що значно ускладнювало процес обліку. Хвиля впровадження інформаційних технологій в різних галузях народного господарства в країні у 80-х роках спровокувала інтерес до цього процесу в медицині.

У 1989 році група молодих фахівців в галузі інформатики, які прийшли працювати в Київський науково-дослідний інститут онкології МОЗ УРСР (нині – Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку»), поставила за мету застосувати принципи інформатики для медичної статистики в онкології. Перш за все була створена інформаційна модель опису онкологічного хворого та онкологічного процесу. Настільною книгою розробників стало керівництво для лікарів «Общая онкология» під редакцією академіка Н. Напалкова. Для підтримки інформаційних потреб онкологічного закладу розробили базу даних і програмне забезпечення лікарняного канцер-реєстру (ЛКР), де також були враховані необхідні параметри епізодів госпіталізації та здійснюваних лікувальних втручань. Перша «проба пера» проходила на базі клініки інституту дуже складно, але результативно. Працівники клініки та наукових відділів інституту позитивно сприйняли й оцінили переваги роботи ЛКР.

Отримані в клініці успішні результати спонукали розширити дослідження в напрямку дескриптивної епідеміології: охопити реєстрацією ураження раком всю популяцію України та визначити закономірності онкоепідеміологічного процесу. Були створені методологічні засади популяційного канцер-реєстру (ПКР) України, за основу було взято державну систему реєстрації раку та наявну мережу регіональних онкологічних закладів. Розробники взяли до уваги та використовували кращий міжнародний досвід, була отримана методологічна підтримка таких міжнародних організацій як МАДР, МАКР, [Європейська мережа канцер-реєстрів](#) (ЄМКР, ENCR).

Створені програмні комплекси ПКР та ЛКР враховували інформаційні потреби, а також кадрові й матеріально-технічні можливості медичних закладів; їхня експлуатація забезпечується в рамках штатного розпису онкологічних закладів. Впродовж понад 30-ти років це – робочі інструменти персоналу організаційно-методичних відділів онкологічних закладів, які дають їм змогу ефективно виконувати функціональні обов'язки.

На жаль, слід зазначити, що проведена робота не одразу знайшла розуміння в МОЗ України і впровадження розроблених систем на початку 1990-х років здійснювалось в окремих областях (як-от, Луганській, Вінницькій, Волинській, Житомирській тощо) лише завдяки ентузіазму авторів розробки.

Розроблення заходів з інформатизації онкологічної галузі набуло державної підтримки лише з 1996 року завдяки затвердженню Наказів МОЗ України:

- «Про створення національного канцер-реєстру України» № 10 від 30.12.1996 із затвердженням 4-х облікових медичних документів.
- «Про затвердження облікової форми – Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення» № 318 від 9.11.1998 (форма № 030-6/о)

В подальші роки МОЗ України були затверджені вдосконалені формалізовані форми «Реєстраційної карти» та інших медичних документів, які забезпечують функціонування системи реєстрації раку на базі ПКР:

- «Виписка з медичної карти стаціонарного хворого злоякісним новоутворенням» (форма № 027-1/о);
- «Повідомлення про хворого з вперше в житті встановленим діагнозом раку або іншого злоякісного утворення» (форма № 090/о);
- «Протокол про виявлення у хворого занедбаної форми злоякісного новоутворення» (форма № 027-2/о)

В 1990-х роках суттєвим гальмом впровадження програмних комплексів у практику була проблема з оснащенням онкологічних закладів комп'ютерною технікою. Сьогодні ми з вдячністю згадуємо видатного онкоепідеміолога Джефрі Хау, який на той час працював у Канадському інституті раку. Джефрі Хау ознайомився з системою обліку онкохворих в Україні та технологією створеного популяційного канцер-реєстру під час візиту в Київ після Чорнобильської аварії і високо оцінив рівень розробки наших фахівців. Джефрі звернувся до уряду Канади з проханням про підтримку технічного оснащення канцер-реєстру в Україні. Завдяки цьому урядом було виділено 100 тис. канадських доларів для придбання комп'ютерної техніки для обласних канцер-реєстрів України.

Після того почалась копітка робота з підготовки кадрів для регіональних реєстрів. На базі центральної ланки Національного канцер-реєстру України (НКРУ) в Київському НДІ онкології проводились тренінги під час щорічних семінарів для працівників канцер-реєстрів і, за потребою, індивідуальні навчання.

Слід відзначити величезну роль всіх керівників та працівників організаційно-методичних відділів регіональних онкологічних закладів у впровадженні інформаційних систем ПКР та ЛКР в систему реєстрації раку. Без будь-якої матеріальної підтримки чи заохочення при повному завантаженні рутинною поточною роботою вони наполегливо крок за кроком впроваджували ці інформаційні системи у практичну діяльність онкологічного закладу.

Основою електронної бази даних НКРУ на початку його роботи стали накопичені в регіональних онкологічних закладах паперові картотеки, які містили відомості про кожного онкологічного хворого, що перебував на обліку на час впровадження в регіоні інформаційної технології ПКР, в тому числі з діагнозами, встановленими у 1930-1950-х роках. У переважній більшості областей до електронної бази даних також внесли відомості про всіх хворих, які перебували на обліку в рік впровадження ПКР та померли в тому році. Оскільки нерідко доводилось переконувати головних лікарів закладів у невідворотності впровадження інформаційної технології реєстрації раку, роком завершення цього процесу в усій країні став лише 2000 рік.

Функціонування НКРУ неможливе без єдиної системи обліку. ПКР працює в кожному регіоні України. Система ЛКР, розроблена за спільною з ПКР інформаційною моделлю, впроваджена і використовується у 26 спеціалізованих закладах – найбільших онкологічних клініках України. Для забезпечення повноти обліку і уникнення повторної реєстрації створена автоматизована передача даних про онкологічних хворих з ЛКР до ПКР, яка базується на формуванні "електронних виписок" з усіма параметрами згідно форми № 027-1/о («Виписка з медичної карти стаціонарного хворого злоякісним новоутворенням»).

Висока якість роботи НКРУ, повнота і детальність накопиченої та обробленої інформації про ураження населення ЗН була визнана зарубіжними фахівцями, які працювали в Україні в міжнародних проєктах вивчення наслідків аварії на ЧАЕС на базі створеного Центру радіаційної медицини. Слід згадати фахівців з Канади, США, Німеччини, Британії, Франції: Джефрі Хау, Гіл Бібі, Морін Хатч, Алберт Келлерер, Елізабет Кардіс – це були учасники міжнародних програм Комісії Європейських спільнот ІРНЕСА, ЕСР-7 та проєктів, здійснених у межах франко-німецької Чорнобильської ініціативи. Вплив на здоров'я населення України Чорнобильської аварії вивчався у рамках проєкту INCO-COPERNICUS – програми науково-технічного співробітництва між країнами Центральної Європи. Працівники НКРУ відвідували МАДР для консультацій та ознайомлення з ходом і структурою виконуваних у проєктах робіт.

На той час, як і донині, НКРУ є єдиною в країні системою, яка змогла забезпечити адекватність, достовірність та високий рівень повноти інформації про ураження населення України ЗН на фоні розвитку подій після Чорнобильської аварії. Така інформація була вкрай необхідна в міжнародних дослідженнях, оскільки була реперною точкою, від якої можна було починати відлік при вивченні рівня захворюваності на рак ліквідаторів аварії та населення забруднених територій. Участь працівників і даних НКРУ в міжнародних епідеміологічних дослідженнях наслідків Чорнобильської аварії вважалась обов'язковою.

Окремо зазначимо, що створена в НКРУ інформаційна технологія лінкіджу дозволила співставляти дані канцер-реєстру з реєстром постраждалих від Чорнобильської катастрофи і поповнювати дані обох реєстрів. Ці напрацювання використовувалися й у спільних дослідженнях з Інститутом медицини праці імені Ю.І. Кундієва НАМНУ, Інститутом ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМНУ, при верифікації даних Електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ).

Новації, застосовані в програмно-інформаційному забезпеченні НКРУ, стали основою для чотирьох кандидатських дисертацій: Є.Гороха, Л.Гулак та С.Пачина, які були успішно захищені в Інституті кібернетики АН України, а також А.Рижова – на механіко-математичному факультеті КНУ ім. Тараса Шевченка.

З кінця 90-х НКРУ є членом ЄМКР. Доречно зауважити, що міжнародне визнання НКРУ стало можливим завдяки забезпеченню об'єктивного контролю якості зібраної інформації за основними параметрами: достовірність, своєчасність, повнота, співставність, несуперечливість – тобто головним вимогам і рекомендаціям МАДР, МАКР і ЄМКР.

Розроблені програмні засоби мають розвинутий функціонал підтримки реєстратора, допомагаючи уникати багатьох помилок і суперечностей в даних, дублювання записів про хворих та їхні діагнози тощо. Рівень дублювання обліку хворих та/або випадків захворювання, який за паперових технологій складав 10-15% від загальної кількості зареєстрованих, нині зменшений до поодиноких епізодів. Рівень достовірності онкологічної інформації значно підвищують запроваджені технології автоматизованого кодування. Уніфіковані функції в ПКР та ЛКР зменшили суб'єктивізм у визначенні таких важливих характеристик онкологічного діагнозу, як код МКХ-10 (який визначається автоматично на основі локалізації первинної пухлини та її морфологічного типу і поведінки), а також стадія (визначається автоматично на підставі зареєстрованих параметрів пухлини за класифікацією TNM, наразі – 6-го видання). Перехід з МКХ-9 до МКХ-10 в 1998 році, а в 2022 – до МКХ-10 Австралійської модифікації були здійснені автоматизовано для всього масиву даних кожного ПКР і ЛКР. Такий самий уніфікований підхід забезпечує перехід до оновлених версій Міжнародної класифікації онкологічних хвороб (МКХО).

Розрахунок форм державної медико-статистичної звітності – форми № 35-здоров «Звіт про хворих на злоякісні новоутворення», форми № 7 «Звіт про захворювання на злоякісні новоутворення», а також інших форм і показників виконується регіональними ПКР на основі накопиченої бази даних автоматизовано, засобами уніфікованого програмного забезпечення. Такий підхід унеможливорює регіональні розбіжності в трактуванні типових ситуацій та дозволяє обґрунтувати, а, за необхідності, й об'єктивізувати отримані статистичні показники шляхом перегляду даних кожного конкретного зареєстрованого хворого, врахованого при обчисленні конкретного показника.

Центральна ланка НКРУ є, власне, інформаційно-аналітичним центром онкологічної служби України, а також безперервно супроводжує роботу всієї розподіленої по областях мережі ПКР та ЛКР. Працівники центральної ланки НКРУ впродовж понад 30-ти років здійснюють супровід і вдосконалення програмного

та інформаційного забезпечення, методичну підтримку регіональних реєстрів, контроль повноти та якості зареєстрованих даних і проводять онкоепідеміологічні дослідження на рівні всієї країни.

Програмні засоби, що підтримують стандартизацію і якість даних в НКРУ, постійно актуалізуються. Створені інформаційні технології ПКР і ЛКР є унікальними і аналогічних розробок допоки немає. Їхнє впровадження було передумовою створення єдиного інформаційного онкологічного середовища в Україні, а онкологія – єдиною галуззю медицини в Україні, повністю охопленою систематичним обліком хворих на рівні популяції.

Оскільки обов'язковою умовою є доведення отриманої канцер-реєстром інформації до відома громадськості, статистичні дані та аналітичні огляди вже впродовж 27 років оприлюднюються у вигляді щорічного видання «Рак в Україні. Бюлетень НКРУ» – як типографського, так і інтернет-варіанту, який розміщується на [вебсайті НКРУ](#). НКРУ надає аналітичні та довідкові матеріали за запитами органів державної влади України, МОЗ України, АМН України, інших органів урядування; ця інформація є основою для прийняття управлінських рішень з контролю ракових захворювань. Працівники НКРУ співпрацюють з провідними науковими установами України, беруть участь у міжнародних дослідженнях.

Сьогодні, навіть у цей ювілейний рік, з гіркотою слід зазначити, що функціонування НКРУ ускладнюється. Перш за все – це погіршення кадрового забезпечення, відсутність цільового фінансування. Центральна ланка НКРУ скоротилась до 2-х фахівців: один виконує інформаційний та методичний супровід регіональних реєстрів, підтримку програмного забезпечення, формування єдиної бази даних НКРУ, створення статистичних таблиць тощо і ще один – аналітичні дослідження. Це обмежує аналітичні можливості НКРУ, участь в наукових дослідженнях і міжнародних проєктах, може спричинити втрату міжнародного авторитету – тобто, перекреслити всі досягнення, які здобувались впродовж 30-ти років, що неприпустимо.

Зараз, зі зміною керівників регіональних онкологічних закладів втрачається усвідомлення важливості підтримки державної системи реєстрації раку – роботи з місцевими медичними закладами і ДРАЦС щодо отримання належної інформації про випадки онкологічних захворювань і смерті хворих і, зрештою, підтримки регіонального ПКР в працездатному стані. В багатьох закладах не вистачає реєстраторів, що позначається на якості та повноті даних регіональних ПКР і ЛКР. До речі, це означає, що статистичні та онкоепідеміологічні дані регіону втрачатимуть свою достовірність. Важко сподіватись, що таке становище посилює онкологічну службу регіону..

Для забезпечення безперервності процесу накопичення інформації і достовірного представлення онкоепідеміологічної ситуації в регіонах та Україні в цілому, до часу створення «нового» НКРУ з концептуально новими, сучасними шляхами збору і систематизації відомостей про хворих, нинішній «старий» НКРУ мусить продовжувати свою роботу і мати всі інструменти, необхідні для отримання актуальних і якісних даних про кожного хворого. Нестача ІТ-спеціалістів, аналітиків та інших фахівців, обізнаних у принципах реєстрації онкологічних захворювань й епідеміологічних аспектах контролю раку, може знівелювати вкладені впродовж понад 30-ти років зусилля і призвести до втрати повноти та достовірності накопичуваних даних.

Завершуючи свій невеличкий екскурс в історію НКРУ, вважаємо за необхідне вітати всіх його працівників, які, не дивлячись на надзвичайні складнощі військового часу, забезпечують його функціонування. Професіоналізм, відданість справі та істинний патріотизм працівників, глибоке розуміння важливості достовірної інформації в галузі, часто при обмеженні чи відсутності кадрового та матеріального забезпечення, викликають глибоку повагу і вдячність.

Щиро бажаємо всім нашим незламним колегам здоров'я, сили, натхнення та перш за все миру.

Шануймося, бо ми цього варті!