

Hlásenie plodu s vrodenou chybou
Národný register vrodených chýb
Metodický pokyn

Obsah

Všeobecná časť	1
Ochrana osobných údajov.....	2
Spôsob poskytovania údajov do registra.....	3
Vypĺňanie formulára.....	3
Prístup k údajom pre zdravotníckych pracovníkov.....	4
Špecifická časť	4
Zbierané údaje.....	4
Špecifikácia hlásenia.....	4
Obsahová charakteristika.....	4
Okruh spravodajských jednotiek.....	5
Špecifikácia modulov v hlásení.....	5

Kontakt

MUDr. Alena Cvopová

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

telefón: +421 2 57 269 767, e-mail: alena.cvopova@nczisk.sk

Všeobecná časť

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.

Národné zdravotné registre vedie podľa **zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme** a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). Zoznam hlásení do národných zdravotných registrov, ich charakteristiky, podrobnosti o obsahu národných zdravotných registrov, postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení do národných zdravotných registrov ustanovuje **Vyhláška MZ SR č. 74 /2014 Z. z.**

Zákon č. 153/2013 Z. z. určuje **povinnosť hlásiť** vybrané ochorenia zdravotníckym zariadeniam Slovenskej republiky, ktorým bolo na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva SR pridelené povolenie vykonávať činnosť v danej špecializácii.

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.

Ochrana osobných údajov

Informácie zhromažďované v národných zdravotných registroch spĺňajú prísne kritériá na ochranu osobných údajov v informačných systémoch, ktoré sú definované v zákone **č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov** a zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Z registrov preto možno publikovať len súhrnné údaje o výskyte sledovaného ochorenia, ale v žiadnom prípade nie údaje o jednotlivých pacientoch. S osobnými údajmi v registri sa zaobchádza ako so zdravotnou dokumentáciou v zmysle zákona **č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.**

Spôsob poskytovania údajov do registra

Údaje možno poskytovať dvomi spôsobmi:

A. zasielanie údajov prebieha cez „**Informačný systém zdravotníckych indikátorov**“ prístupný cez webové rozhranie <https://www.nczisk.sk/Web aplikacia ISZI>. Do systému sa užívateľ prihlási pomocou prideleného užívateľského mena a hesla. Prihlasovacie údaje do aplikácie sú identické, ako pri plnení iných vykazovacích povinností voči NCZI.

V prípade, že sa poverí zasielaním údajov iná osoba v rámci PZS, odporúča sa jej vytvoriť referentský prístup pre tento typ záznamu. Postup pre vytvorenie referentských prístupov je uvedený v časti Vysvetlivky v ISZI.

B. Spravodajská jednotka môže výstupy zo svojho informačného systému (vo forme XML súboru) uložiť cez zabezpečenú sieť do informačného systému ISZI aj využitím funkcionality Upload alebo Webovou službou a to podľa príslušných XML dátových rozhraní zverejnených na webovom sídle NCZI.

V prípade otázok týkajúcich sa **funkčnosti a používania webovej aplikácie ISZI** kontaktujte NCZI prostredníctvom [Kontaktného centra NCZI](#), alebo prostredníctvom mailovej adresy podatelna@nczisk.sk s **uvedením IČO** príslušného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Vypĺňanie formulára

Každé hlásenie je rozdelené do niekoľkých častí (**modulov**). Základne moduly identifikujú zariadenie a hlásenú osobu. Je potrebné uviesť rodné číslo, z ktorého sa v niektorých hláseniach automaticky prepočíta dátum narodenia. V prípade hlásenia vrodenej chyby u plodu sa identifikuje len matka.

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).

Pri každom uložení hlásenia prebehne kontrola vyplnenia všetkých povinných položiek. Ak niektoré **povinné položky** 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 sa jedná. Kým sa v hlásení nachádzajú chyby, hlásenie ostáva rozpracované a nemôže sa odoslať, kým sa chyby neodstránia.

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.

Prístup k údajom pre zdravotníckych pracovníkov

Ak má lekár záujem o zaslanie údajov vlastných pacientov, ktoré poskytol národnému registru, odošle mailom krátky text s požiadavkou na adresu info@nczisk.sk. Táto možnosť môže byť modifikovaná v zmysle zákona na ochranu osobných údajov, za predpokladu, že informačne systémy SJ budú databázu takýchto pacientov ukladať primárne v IS SJ.

Pokiaľ nejde o pacientov ošetrojúceho lekára, resp. lekára, ktorý prípady do registra hlásil, individuálne údaje o zdravotnom stave jednotlivcov nie sú poskytované. Klinický garant príslušného registra (zvyčajne hlavný odborník MZ SR) má možnosť požiadať o databázu príslušného registra, redukovanú o základné identifikačné údaje pacienta.

Špecifická časť

Zbierané údaje

Prostredníctvom hlásenia plodu s vrodenou chybou sa zhromažďujú a spracúvajú údaje o plodoch, u ktorých bola metódami lekárskej genetiky potvrdená chyba nachádzajúca sa v medzinárodnej klasifikácii chorôb MKCH10, vrátane skupiny chromozómových abnormalít.

Špecifikácia hlásenia

Hlásenie je vedené pod názvom „Hlásenie plodu s vrodenou chybou“ (ZR_VCHPLOD).

Obsahová charakteristika

Obsahom zhromažďovaných a spracúvaných údajov je určenie choroby vrátane jej kódu, zaradenie choroby podľa špecifickej klasifikácie zriedkavých a genetických chorôb. Sleduje sa rodinná anamnéza z pohľadu anomálií, vrátane chromozómových, ev. rizika monogénovej choroby.

Okruh spravodajských jednotiek

Poskytovateľ ambulancnej zdravotnej starostlivosti prevádzkujúci ambulanciu lekárskej genetiky.

Špecifikácia modulov v hlásení

Hlásenie plodu s vrodenou chybou pozostáva zo šiestich modulov.

Identifikácia zariadenia (Modul 00)

Do systému sa môžu prihlásiť a prispievať len oslovené spravodajské jednotky. Po otvorení formuláru sú požadované identifikačné údaje vyplnené automaticky. Ako kontaktná osoba sa uvádza meno lekára zodpovedného za vyplnenie hlásenia.

Prenatálne vyšetrenia, prenatálny skríning (riziko) (Modul 01)

Je potrebné označiť, či boli vymenované skríningové vyšetrenia absolvované, či boli pozitívne resp. či je uvedený rizikový faktor u matky prítomný. Ide o bulové položky. Prázdne položky sa automaticky označia ako „nie“.

Prenatálne vyšetrenia, prenatálna diagnostika (Modul 02)

Modul konkretizuje genetické, ultrasonografické, molekulárno-genetické a biochemické vyšetrenia, ktoré matka absolvovala. Vyžaduje presný textový zápis výsledku vyšetrenia a určenie závažnosti nálezu/fenotypu (1 - závažný; 2 - nezávažný; 4 - nejasný dopad na fenotyp).

Záchytnosť vrodenej chyby a genealógia (Modul 03)

Uvedie sa gestačný vek záchytu ochorenia v týždňoch. Zisťuje sa výskyt chromozómovej anomálie u rodičov a širšej rodiny, familiárne riziko monogénovej choroby, prípadne iné riziká, ktoré je možné uviesť v texte.

Diagnóza vrodenej chyby podľa MKCH10, OMIM ev. ORPHA (Modul 04)

Diagnóza sa uvedie číslom a to výberom z číselníka diagnóz MKCH-10 a/alebo kódom podľa OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man) alebo ORPHA (The Orphanet nomenclature of rare diseases) značenia. V prípade, že sú u dieťaťa prítomné poškodenia viacerých orgánov, je možné uviesť 3 rôzne postihnutia. Je povinné uviesť aspoň jednu diagnózu.

Údaje o rodičoch (Modul 05)

Uvedú sa identifikačné údaje matky (vrátane mena, rodného čísla a trvalého bydliska). Správne zadanie rodného čísla podlieha kontrolným mechanizmom. Uvedie sa rok narodenia otca.

V texte sa napíšu závažné ochorenia a rizikové faktory matky v gravidite. Posledný riadok tohto modulu je vyhradený na dôležité informácie od lekára (napr. opisu plodu).