

Hlásenie dieťaťa s vrodenou chybou

Národný register vrodených chýb

Metodický pokyn

Obsah

| | |
|--|-----|
| Všeobecná časť | 2 |
| 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..... | 5 |
| Obsahová charakteristika..... | 5 |
| Okruh spravodajských jednotiek..... | 5 |
| Špecifikácia modulov v hlásení..... | 5-7 |

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> aplikácia 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. Ak ide o novorodenca bez kompletného rodného čísla, uvádza sa aj identifikácia matky. 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

V hlásení vrodenej chyby (VCH), ktoré je súčasťou Národného registra vrodených chýb, sa zhromažďujú a spracúvajú údaje o novorodencoch, u ktorých sa VCH diagnostikovala pred prepustením z neonatologického pracoviska. Hláseniu VCH podliehajú nasledujúce diagnózy podľa kódov MKCH-10:

1. vrodené poruchy koagulácie a iné hemoragické choroby a poruchy imunity (D66 - D68.2, D80 - D90),
2. vrodené choroby žliaz s vnútorným vylučovaním, výživy a premeny látok (E03.0 - E03.1, E20.00- E35.8, E70.0 - E90),
3. vrodené chyby nervového systému (Q00.1 - Q07.9),
4. vrodené chyby oka, ucha, tváre a krku (Q10.0 - Q18.9),
5. vrodené chyby obehovej sústavy (Q20.0 - Q28.9),
6. vrodené chyby dýchacej sústavy (Q30.0 - Q34.9),

7. rászštep pery a rászštep podnebia (Q35.0 – Q37.9),
8. iné vrodené chyby tráviacej sústavy (Q38.0 – Q45.9),
9. vrodené chyby genitálnych orgánov (Q50.0 – Q56.4),
10. vrodené chyby močovej sústavy (Q60.0 – Q64.9),
11. vrodené chyby a deformácie svalov a kostry (Q65.0 – Q79.9),
12. iné vrodené chyby (Q80.0 – Q89.9),
13. chromozómové anomálie nezatriedené inde (Q90.0 – Q99.9).

Špecifikácia hlásenia

Hlásenie je vedené pod názvom „ Hlásenie dieťaťa s vrodenou chybou“ (ZR_VCH).

Obsahová charakteristika

Obsahom zhromažďovaných a spracúvaných údajov je informácia o zistení príslušnej vrodenej chyby, resp. metabolickej poruchy u dieťaťa, s dôrazom na prenatálne zistenú VCH. Sledujú sa informácie o absolvovaní skriningového vyšetrenia tehotných žien. V prípade vyšetrení nad skriningový rámec sa určuje, ktoré laboratórne a zobrazovacie vyšetrenia boli pri diagnostike príslušnej VCH rozhodujúce. Súčasťou sledovaných ukazovateľov je aj informácia o rodinnej a osobnej anamnéze matky z pohľadu zdravotných rizík pred a počas tehotenstva.

Okruh spravodajských jednotiek

Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti s oddelením:

1. neonatológia,
2. pediatria,
3. jednotka resuscitačnej starostlivosti o novorodencov,
4. jednotka intenzívnej starostlivosti o novorodencov,
5. jednotka vysokošpecializovanej starostlivosti o novorodencov.

Špecifikácia modulov v hlásení

Hlásenie vrodenej chyby pozostáva z piatich 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

© Národné centrum zdravotníckych informácií

zodpovedného za vyplnenie hlásenia, po prvom vyplnení sa následne dopĺňa automaticky.

Identifikačné údaje dieťaťa (Modul 01)

Vyplnia sa základné identifikačné údaje dieťaťa, vrátane dátumu narodenia a rodného čísla. V špecifických prípadoch (dieťa z hniezda záchranu alebo z anonymného pôrodu) sa identifikačné údaje dieťaťa (meno, priezvisko a rodné číslo) vyplniť nemusia. Je potrebné určiť pohlavie dieťaťa (0 - nezistené, 1 - muž, 2 - žena) a stav dieťaťa pri narodení výberom z číselníka (1 - mŕtvonarodené/úmrtie pri pôrode; 2 - zomrelo do 7 dní po narodení; 3 - zomrelo od 7. dňa do 1 roka; 4 - žije).

Prenatálne vyšetrenia (Modul 02)

Zisťuje sa, či matka absolvovala prenatálne skriningové vyšetrenia a s akým výsledkom. Výberom z číselníka sa uvedú: 1 - pozitívne/abnormálne markery; 2 - negatívne; 3 - vyšetrenie absolvované (nález neznámy); 4 - vyšetrenie neabsolvované; 5 - žiadna informácia nie je k dispozícii. Ak boli vykonané ďalšie prenatálne vyšetrenia okrem skriningu, uvádza sa či bola VCH zachytená s ich pomocou. Špecifikuje sa, ktoré prenatálne vyšetrenia diagnostikovali VCH (cytogenetické, molekulárne genetické (DNA), biochemické, serologické, príp. zobrazovacie metódy).

Záchyt vrodenej chyby (Modul 03)

Rozlišuje sa, či bola vrodená chyba diagnostikovaná prenatálne (s určením gestačného týždňa) alebo postnatálne.

Diagnóza vrodenej chyby podľa MKCH a rodinná anamnéza výskytu VCH (Modul 04)

Modul špecifikuje konkrétne vrodené chyby výberom z medzinárodnej klasifikácie chorôb. V prípade, že sú u dieťaťa prítomné poškodenia viacerých orgánov, je možné uviesť 5 rôznych postihnutí. Ak sa daná choroba v nenachádza v ponuke klasifikácie MKCH-10, vyplní sa textové pole so špecifickou diagnózou alebo jej upresnením.

Uvádzajú sa identifikačné údaje matky a informácie o jej diagnózach. Ak išlo o anonymný pôrod (alebo dieťa z hniezda záchranu), vkladá sa anonymizovaný tvar rodného čísla matky (005000000). Inak je potrebné uviesť meno, priezvisko a korektné rodné číslo matky, obec a ulicu bydliska matky. V osobnej anamnéze matky je potrebné uviesť či trpela na závažné ochorenia pred tehotenstvom alebo počas 1. trimestra.

Zisťuje sa výskyt vrodenej chyby v príbuzenstve dieťaťa. Pri výskyte vrodenej chyby v príbuzenstve dieťaťa je možnosť výberu z číselníka: 1 - rovnaká vrodená chyba; 2 - iná vrodená chyba; 3 - bez výskytu vrodenej chyby (anamnestický údaj rodiny); 9 - údaj neznámy.

Správa (Modul 05) Poznámky, resp. správa pre metodikov hlásenia.