

Hlásenie o pacientovi s neuromuskulárnou chorobou

Národný register neurologických chorôb

Metodický pokyn

Obsah

Všeobecná časť	3
Ochrana osobných údajov	3
Spôsob poskytovania údajov do registra	3
Vypĺňanie formulára	4
Prístup k údajom pre zdravotníckych pracovníkov	4
Špecifická časť	5
Zbierané údaje	5
Špecifikácia hlásenia	5
Obsahová charakteristika	5
Okruh spravodajských jednotiek	5
Špecifikácia modulov v hlásení	5-6

Dátum aktualizácie: 31.10.2024

Vypracoval

MUDr. Alena Cvopová

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

telefón: +421 257 269 767, e-mail: alena.cvopova@nczisk.sk

Predložil

PhDr. Zuzana Hološová, PhD. – vedúca oddelenia zdravotných registrov

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava, e-mail: zuzana.holosova@nczisk.sk

Ing. Martina Rafajová, PhD. – riaditeľka odboru registrov a zberu údajov

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava, e-mail: martina.rafajova@nczisk.sk

Schválil

Ing. Martina Nagyová – riaditeľka sekcie správy zdravotníckych dát

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava, e-mail: martina.nagyova@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.

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** (označené*) nie sú vyplnené, objaví sa oznam, ktorý užívateľa naviguje na chýbajúcu položku. Pri chybnom zadaní kontrolovaného údaju 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 sa zhromažďujú a spracúvajú údaje o pacientoch s potvrdenou neuromuskulárnou chorobou podľa medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH-10 a podľa klasifikácie ORPHA, ktorí sú dispenzarizovaní v neurologických ambulanciách, prípadne v ústavnej starostlivosti. Väčšina z týchto ochorení patrí medzi zriedkavé ochorenia, z toho dôvodu sa dá vyjadriť aj kódom ORPHA pre zriedkavé choroby. Pre manažment týchto ochorení je potrebná informácia o výskyte jednotlivých neuromuskulárnych chorôb v Slovenskej republike, hlavne pre výber terapeutických, diagnostických a iných postupov. Hlásenia sa zadávajú do systému ISZI do 31.12. príslušného roku, kedy bola neuromuskulárna choroba diagnostikovaná, prípadne pri kontrolnom hlásení, kedy bolo realizované kontrolné vyšetrenie pacienta ale diagnóza bola diagnostikovaná v minulosti.

Špecifikácia hlásenia

Hlásenie je vedené pod názvom „Hlásenie o pacientovi s neuromuskulárnou chorobou (ZR_NEUR_NMUSK).“

Obsahová charakteristika

Obsahom zhromažďovaných údajov je určenie diagnózy neuromuskulárneho ochorenia, vrátane kódu špecifikácie zriedkavého ochorenia pacienta. Uvádza sa čas prvých klinických príznakov, diagnostické postupy, ktoré viedli k určeniu ochorenia a indikácii cielej liečby, prípadne trvanie doterajšej liečby pred hlásenou kontrolou. Hlásenie sa týka dospelých pacientov aj pacientov detského veku.

Okruh spravodajských jednotiek

Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti s oddelením neurológie, poskytovateľ ambulantnej neurologickej starostlivosti, ústavnej zdravotnej starostlivosti prevádzkujúci špecializované pracovisko neurológie pre diagnostiku neuromuskulárnych chorôb a poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti s oddelením pediatrická neurológie.

Špecifikácia modulov v hlásení

Predmetné hlásenie pozostáva zo siedmich 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.

Identifikačné údaje pacienta (Modul 01)

Rodné číslo, meno a priezvisko sa zadá podľa preukazu totožnosti, ide o povinné položky. Podľa rodného čísla sa po stlačení tlačidla „Uložiť priebežne“ automaticky dopočíta dátum narodenia, vek pacienta a určí sa pohlavie. Miesto bydliska – názov obce sa vyberá

z číselníku, kód obce sa vo formulári nastaví automaticky. Ide o povinnú položku, označenú *, v prípade ak sa nevyplní, systém hlási chybu a výkaz sa nedá odoslať. Je možné uviesť aj ulicu trvalého pobytu.

Klinické príznaky, stanovenie diagnózy (Modul 02)

V hlásení sa zaznamenáva dátum prvých klinických ťažkostí, dátum stanovenia diagnózy, ktorý je povinná položka označená*, a špecifikácia hlásenia, či sa jedná o hlásenie novodiagnostikovaného pacienta, prvé hlásenie dispenzarizovaného pacienta s dg. stanovenou v minulosti, alebo o kontrolné hlásenie – aktuálny stav. Je možné do textového poľa uviesť aj iné závažné choroby.

Špecifikácia diagnózy (Modul 03)

Z číselníka, kde sú uvedené diagnózy podľa MKCH-10 s doplnením interného kódu na rozlíšenie špecifikácie danej diagnózy sa vyberie jedna diagnóza, ktorá najlepšie zodpovedá hlásenému ochoreniu (ak ide o špecifický prípad, diagnóza sa uvedie slovom). Je možné uviesť diagnózu aj kódom OMIM a ORPHA.

Metodika určenia diagnózy (Modul 04)

Uvedú sa všetky vyšetrenia realizované u pacienta s cieľom stanoviť diagnózu neuromuskulárneho ochorenia. Jednotlivo sa označia – zaškrtnutím (bulové položky) (DNA diagnostika, ak bodová mutácia, uveď typ, EMG diagnostika, svalová biopsia, vyšetrenie CSL, autoprotilátky proti špecifickým antigénom, enzymologická diagnostika a iná diagnostika). Je potrebné sa vyjadriť ku všetkým možnostiam diagnostiky. Ak bola použitá iná diagnostika, vypíše sa slovom.

Liečba (Modul 05)

Lekár sa vyjadrí ku všetkým liečebným modalitám u konkrétneho pacienta (bulové položky). U pacienta môžu byť vybrané viaceré z uvedených možností (kortikoterapia, imunosupresívna liečba, plazmaferéza, IVIg, tymektómia, monoklónová protilátka, enzymatická substitučná liečba, Nusinersen – antisense – oligonukleotidy, Translarna, iná liečba a bez liečby).

Charakteristika klinického stavu, dĺžka liečby (Modul 06)

Ak ide o novodiagnostikovaného pacienta uviesť, popísať klinický stav pred nastavením na liečbu. Ak ide o pacienta diagnostikovaného v minulosti uviesť klinický stav pacienta od poslednej kontroly – výber z číselníka (1 – bez zmien 2 – zlepšený/á alebo 3 – zhoršený/á). Uviesť trvanie doterajšej liečby pred hlásenou kontrolou – výber z číselníka (1 – menej ako 1 rok 2 – viac ako 1 rok 3 – viac ako 5 rokov) a označiť, či bola potrebná zmena v liečbe – výber z číselníka (1 – áno 2 – čiastočne 3 – nie), ak bola potrebná zmena treba uviesť dôvod. Na záver modulu treba uviesť celkové trvanie farmakologickej kauzálnej liečby od jej prvého nasadenia.

Poznámka (Modul 07)

Odkazy pre prevádzkovateľov registra, príp. poznámky potrebné pre vyhodnotenie.

V prípade otázok a nejasností k metodickému pokynu, kontaktujte: MUDr. Alena Cvopová, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava, telefón: +421 257 269 767, e-mail: alena.cvopova@nczisk.sk

V prípade otázok ohľadom vyplňania formuláru týkajúce sa funkčnosti a používania webovej aplikácie ISZI, kontaktujte NCZI prostredníctvom Kontaktného centra NCZI alebo prostredníctvom mailovej adresy: podatelna@nczisk.sk