

Hlásenie o pacientovi s tuberkulózou

Národný register tuberkulózy

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	6
Špecifikácia modulov v hlásení	6-8

Dátum aktualizácie: 31.10.2024

Vypracoval

MUDr. Alena Cvopová

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

telefón: +421 2 57 269 767, 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

Poskytovateľ ambulantnej zdravotnej starostlivosti prevádzkujúci pneumologicko-ftizeologickú ambulanciu a ambulanciu pediatickej pneumológie a ftizeológie, posiela hlásenia (Hlásenie o pacientovi s tuberkulózou, Kontrolné hlásenie o pacientovi s tuberkulózou) do Národného ústavu tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie (NÚTPCHaHCH) Vyšné Hágy, pričom sa riadi usmernením Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti.

NÚTPCHaHCH zbiera, sumarizuje a kompletizuje všetky došlé hlásenia od uvedených poskytovateľov za celú Slovenskú republiku a následne zabezpečuje ich elektronické

zasielanie, resp. ich elektronické hlásenie prostredníctvom sumárneho hlásenia (Hlásenie o pacientovi s tuberkulózou) cez web aplikáciu Informačný systém zdravotníckych indikátorov (ISZI) pričom sa riadi Konceptiou odboru pneumológia a ftizeológia uverejnenou vo Vestníku MZ SR.

Elektronické zasielanie, resp. elektronické hlásenie údajov do ISZI zabezpečuje len jedna spravodajská jednotka a to Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie (NÚTPCHaHCH) Vyšné Hágy na kód PZS N92999003101 – pneumológia a ftizeológia.

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 otázok týkajúcich sa **funkčnosti a používania webovej aplikácie ISZI** kontaktujte NCZI prostredníctvom [Kontaktného centra NCZI](#), alebo prostredníctvom mailovej adresy podatelna@nczisk.sk.

Vypĺňanie formulára

Každé hlásenie je rozdelené do niekoľkých častí (**modulov**). Základné 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 informačné 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

Povinnosť hlásiť TBC do registra bola ustanovená na základe metodického pokynu MZ SR a hlavného odborníka pre TBC v roku 1988. Register spracováva informácie o chorobnosti a úmrtnosti na tuberkulózu, o trendoch vývoja výskytu tohto ochorenia v populácii ako celku, analyzuje trendové vývoje podľa regionálneho rozloženia. V registri sa analyzujú výsledky liečby tohto závažného ochorenia, jednotlivé liečebné postupy v zmysle liečebných kategórií odporúčaných WHO.

Údaje z Národného registra pacientov s tuberkulózou slúžia pre potreby tak domácich špecialistov, najmä odboru pneumológia a ftizeológie, epidemiológie, sociálne lekárstvo, ako aj pre potreby regionálnych úradov verejného zdravotníctva a iných špecialistov. Ročné výstupy o aktuálnych trendoch vo výskyte týchto ochorení na Slovensku slúžia aj pre medzinárodné porovnanie a ako podklad pre domáce i zahraničné prednášky a publikácie.

Národný register pacientov s tuberkulózou podáva ročne výstupy pre potreby Svetovej zdravotníckej organizácie a ECDC.

Register nie je určený pre prístup k individuálnym údajom o osobe s tuberkulóznym ochorením pre účely poskytovania zdravotnej starostlivosti, ani pre individuálne posudzovanie správnosti diagnostických a liečebných postupov, či na sledovanie individuálnych rizík vyplývajúcich z prostredia alebo správania.

V národnom registri tuberkulózy sa zhromažďujú a spracovávajú údaje o pacientoch s chorobou:

1. tuberkulóza (A15.0 – A19.9),
2. infekcie vyvolané inými mykobaktériami (A31.0 – A31.9).

Špecifikácia hlásenia

Hlásenie je vedené pod názvom „Hlásenie o pacientovi s tuberkulózou“ (ZR_TBC).

Obsahová charakteristika

Predmetom zberu dát v registri sú epidemiologické a klinické údaje o pacientoch s tuberkulózou. Spracováva informácie o chorobnosti a úmrtnosti na tuberkulózu, o trendoch výskytu týchto ochorení v populačných skupinách, o zdravotnom stave chorých a o druhu a úrovni poskytnutej zdravotnej starostlivosti. spracovanie týchto informácií podľa požiadaviek WHO v súčinnosti s ECDC a Euro TB.

Obsahom zhromažďovaných a spracovávaných údajov je klinický stav a jeho prognóza, určenie choroby, liečba, zdravotno-sociálna starostlivosť, kontrolné vyšetrenie do 12 mesiacov od začatia liečby.

Okruh spravodajských jednotiek

Poskytovateľ ambulancnej zdravotnej starostlivosti prevádzkujúci pneumologicko-ftizeologickú ambulanciu a ambulanciu pediatickej pneumológie a ftizeológie, pričom sa riadi usmernením Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti.

Zber hlásení zabezpečuje Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie (NÚTPCHaHCH) Vyšné Hágy, pričom sa riadi Konceptiou odboru pneumológia a ftizeológia uverejnenou vo Vestníku MZ SR.

Hlásenie do ISZI hlási len jedna SJ a to Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy na kód PZS N92999003101 – pneumológia a ftizeológia.

Špecifikácia modulov v hlásení

Predmetné hlásenie pozostáva zo štrnástich modulov.

Identifikácia zariadenia (Modul 00)

Do systému sa prispieva len jedna spravodajská jednotka. Ako kontaktná osoba sa uvádza meno lekára zodpovedného za vyplnenie hlásenia, dátum základného hlásenia ako aj dátum kontrolného hlásenia o výsledku liečby, s uvedením kódu hlásiaceho oddelenia.

Identifikácia 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, národnosť (výber z číselníka), krajinu pôvodu, štátnu príslušnosť (obe položky – výber z číselníka), ekonomickú aktivitu (výber z číselníka) a ID pacienta, ktoré je ako povinná položka a musí byť vyplnené.

Typ hlásenia (modul 02)

Výber je z číselníka 1 – novozistený prípad 2 – recidíva 3 – po zlyhaní liečby 4 – po prerušení liečby 5 – chronik.

Špecifikácia TBC, lokalizácia ochorenia (Modul 03)

Špecifikuje sa typ tuberkulózy podľa medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH-10. Uvádza sa hlavná lokalizácia (jedno najzávažnejšie miesto postihnutia) a vedľajšia lokalizácia ochorenia (ak existuje viac ako jedna).

Výsledky vyšetrení pred začatím a po ukončení liečby (Modul 04)

1. Výsledky bakteriologických vyšetrení pred začatím a po ukončení liečby. Uvádza sa dátum a výsledok bakteriologických vyšetrení, uvádza sa či bola TBC potvrdená mikroskopicky, kultivačne, molekulárno-biologicky alebo histologicky a dátum poslednej pozitivity.
2. Označí sa typ pozitívneho materiálu v 9 položkách, ktoré sú ako bullové (keď sa označí, znamená to áno, keď sa nechá prázdne znamená to nie).

Typ mykobaktérií (Modul 05)

Výber z číselníka 1 – M. tuberculosis 2 – M. bovis 3 – M. avium 4 – M. kansasii 5 – M. xenopi 6 – neznáme 7 – iné. Ak je iný typ treba uviesť.

Výsledky vyšetrení pred začatím a počas liečby (Modul 06)

Cielené vyšetrenia – podrobne sa uvádza citlivosť mykobaktérií na jednotlivé antituberkulotiká (1 – citlivý, 2 – rezistentný, 9 – neznámy) pred začatím a počas liečby. Uvádza sa röntgenový nález (výber z číselníka: 1 – s nálezom 2 – bez nálezu 3 – nevyšetrené) pred začatím a po ukončení liečby (1 – zlepšený 2 – nezmenený 3 – zhoršený 4 – neznámy), čo tvorí samostatný **Modul 07**.

Osobná anamnéza (vybrané údaje) (Modul 08)

Modul osobná anamnéza je rozdelený na dve časti:

1. Osobná anamnéza – minulosť – zisťuje sa podrobná anamnéza pacienta zameraná na tuberkulózu (očkovanie proti TBC, posledný test Mantoux II pre liečbou, prekonanie TBC v minulosti so zameraním na liečbu a jej výsledok).
2. Osobná anamnéza – súčasnosť – zisťuje sa spôsob zistenia tuberkulózy (výber z číselníka), trvanie ťažkostí (výber z číselníka), hospitalizácia, HIV status, pridružené choroby (DM, duševná choroba, zhubný nádor a iné) a iné pridružené stavy pacienta, ktoré zvyšujú riziko TBC (alkoholik, bezdomovec, toxikománia, žije v DSS, liečba steroidmi, žije v rómskej osade a iné) a zisťuje sa kedy bola začatá liečba TBC – výber z číselníka (1 – nebola začatá, 2 – začatá ambulantne 3 – začatá počas hospitalizácie 4 – neznáme 5 – úmrtie).

Priebeh liečby – liečenie antituberkulotikami (Modul 09)

Podrobne sa uvádza kompletná medikamentózna liečba antituberkulotikami v iniciálnej a pokračujúcej fáze s frekvenciou liečby (1 – denne, 2 – dvakrát týždenne, 3 – trikrát týždenne) a trvaním liečby (počet dní).

Priebeh liečby – komplikácie liečenia antituberkulotikami (Modul 10)

Udávajú sa komplikácie liečby antituberkulotikami, vrátane nespôľupráce pacienta ako bullové položky, čiže jednotlivé komplikácie treba označiť (pečeňové, GIT, alergické, očné...). V ďalšom **Module 11** sa vyhodnocuje úspech liečby (výber z číselníka), vrátane klinického obrazu u daného pacienta (výber z číselníka).

Úmrtie (Modul 12)

Ak pacient zomrel, uvádza sa dátum a či bola príčinou úmrtia tuberkulóza, pri inej príčine treba uviesť aká.

Poznámky (Modul 13)

Do tohto modulu sa môžu uvádzať doplňujúce, upresňujúce informácie lekára pre NCZI o pacientovi.

V prípade otázok a nejasností k metodickému pokynu, kontaktujte: PhDr. Zuzana Hološová, PhD., Lazaretská 26, 811 09 Bratislava, telefón: +421 910 290 683, e-mail: zuzana.holosova@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