

Hlásenie o dieťaťi s vrodenou chybou

Národný register vrodených chýb

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	6-7

Dátum aktualizácie: 20.12.2024

Vypracoval

MUDr. Gabriela Trnková

Lazaretská 26, 811 09 Bratislava

telefón: +421 904 874 344, e-mail: gabriela.trnkova@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.

- A. 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**). 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

V hlásení dieťaťa s vrodenou chybou (VCH), ktoré je súčasťou Národného registra vrodených chýb, sa zhromažďujú a spracúvajú údaje o deťoch s nasledujúcimi diagnózami podľa medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH-10:

1. choroby krvi a krvotvorných orgánov a niektoré poruchy s účasťou imunitných mechanizmov (D66 – D68.2, D80 – D89.9),
2. endokrinné, nutričné a metabolické choroby (E03.0 – E03.1, E20.00 – E34.9, E70.0 – E88.9),
3. vrodené chyby nervovej sústavy (Q00.0 – 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 dýchacích orgánov (Q30.0 – Q34.9),
7. rázštep pery a rázštep podnebia (Q35.0 – Q37.9),
8. iné vrodené chyby tráviacej sústavy (Q38.0 – Q45.9),
9. vrodené chyby pohlavných orgánov (Q50.0 – Q56.4),
10. vrodené chyby močovej sústavy (Q60.0 – Q64.9),
11. vrodené chyby a deformity svalov a kostí (Q65.0 – Q79.9),
12. iné vrodené chyby (Q80.0 – Q89.9),
13. chromozómové abnormality nezatriedené inde (Q90.0 – Q99.9).

Špecifikácia hlásenia

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

Obsahová charakteristika

Obsahom zhromažďovaných a spracúvaných údajov je určenie vrodenej chyby u dieťaťa, resp. metabolickej poruchy alebo chromozomálnej abnormality, vrátane jej kódu. Sledujú sa informácie o záchyťe VCH ako aj 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 osobnej anamnéze matky z pohľadu zdravotných rizík pred a počas tehotenstva. V prípade niektorých diagnóz sa sleduje stupeň závažnosti, ako i potreba intervencie, či už aktuálne, v čase odosielania hlásenia alebo neskôr s časovým odstupom.

Okruh spravodajských jednotiek

Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti s oddelením:

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

5. jednotka intenzívnej starostlivosti o novorodencov,
6. jednotka vysokošpecializovanej starostlivosti o novorodencov,
7. pediatriká kardiológia,
8. kardiochirurgia.

Poskytovateľ ambulancnej zdravotnej starostlivosti prevádzkujúci ambulanciu:

1. všeobecnej starostlivosti o deti a dorast,
2. pediatrickej kardiológie.

Špecifikácia modulov v hlásení

Hlásenie o dieťati s vrodenou chybou pozostáva zo štyroch 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 dieťaťa (Modul 01)

Vyplnia sa základné identifikačné údaje dieťaťa, vrátane dátumu narodenia a rodného čísla. V špecifických prípadoch (dieťa z hniezda záchrany alebo z anonymného pôrodu) sa identifikačné údaje dieťaťa (meno, priezvisko a rodné číslo) vyplniť nemusia. Je potrebné uviesť údaj o asistovanej reprodukcii výberom z číselníka (1 – áno; 2 – nie; 9 – údaj neznámy/neudaný), pohlavie dieťaťa (0 – nezistené; 1 – muž; 2 – žena) a stav dieťaťa pri narodení výberom z číselníka (1 – mŕtvonarodené/úmrť pri pôrode; 2 – zomrelo do 7 dní po narodení; 3 – zomrelo od 7. dňa do 1 roka; 4 – žije). V prípade úmrtia dieťaťa sa vypíše dátum.

Údaje o rodičoch dieťaťa (Modul 02)

Uvádzajú sa identifikačné údaje matky a informácie o jej diagnózach. Ak išlo o anonymný pôrod (alebo dieťa z hniezda záchrany), vkladá sa anonymizovaný tvar rodného čísla matky (0050000000). Inak je potrebné uviesť meno, priezvisko a korektné rodné číslo matky, obec a ulicu trvalého bydliska matky. V osobnej anamnéze matky je potrebné uviesť, či trpela na závažné ochorenia pred tehotenstvom alebo počas 1. trimestra výberom diagnózy z medzinárodnej klasifikácie chorôb podľa MKCH-10. Ak choroba / RF (rizikový faktor) nie je vo výbere MKCH-10, je možné ju uviesť slovne. Ak sa u matky nezistili žiadne závažné ochorenia ani rizikové faktory treba zaškrtnúť možnosť – negatívna OA (osobná anamnéza).

Diagnóza VCH dieťaťa, jej záchyt, diagnostika, charakteristika (Modul 03)

Vyplní sa diagnóza podľa medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH-10. V prípade, že sú u dieťaťa zistené viaceré vrodené chyby, je možné uviesť 1 – 10 diagnóz.

Ku každej vybranej diagnóze VCH sa následne určí, kedy bola diagnostikovaná (výberom z číselníka 1 – iba prenatalne; 2 – iba postnatalne; 3 – prenatalne aj postnatalne; 9 – údaj neznámy / neudaný). Pri chybe, ktorá sa diagnostikovala prenatalne, treba uviesť, v ktorom gestačnom týždni bola zistená VCH. Ak sa diagnostikovala postnatalne, je potrebné uviesť

obdobie zistenia VCH (1 – do 7. dňa; 2 – od 7. dňa do 1 roka; 3 – od 1 r. – 15 r.; 4 – od 15 r. – 18 r.).

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 výberom z číselníka (1 – áno; 2 – nie; 9 – neznámy/neudaný), taktiež sa zisťuje, či bol zistený záchyt VCH na základe neskriningových vyšetrení výberom z číselníka (1 – áno; 2 – nie; 9 – neznámy/neudaný).

Špecifikuje sa, ktoré prenatálne vyšetrenia diagnostikovali VCH výberom z číselníka (1 – cytogenetické; 2 – molekulárne genetické (DNA); 3 – biochemické, serologické, 4 – zobrazovacie metódy (UZV); 5 – iné vyšetrenie; 9 – údaj neznámy/neudaný), je možné vybrať viacero možností. V prípade pozitívneho výsledku aj pri inom vyšetrení, treba uviesť pri akom.

Sledujú sa aj vrodené chyby, ktoré boli u dieťaťa diagnostikované už v novorodeneckom veku a pri ktorých došlo v neskoršom období k zmene/vývoju. Pri uvedení diagnózy VCH močovej sústavy v prípade diagnostického rozmedzia Q60.0 – Q64.9, sa požaduje uvedenie stupňa dilatácie dutého systému obličky (1 – bez dilatácie; 2 – I.stupeň, 3 – II.stupeň; 4 – III.stupeň; 5 – IV.stupeň; 6 – neuvádza sa. Pri VCH svalov a kostí v prípade diagnostického rozmedzia Q65.0 – Q65.9, sa zisťuje najčastejšie vrodená dysplázia bedrových kĺbov, kde sa určuje stupeň závažnosti podľa Grapha výberom z číselníka (1 – Graph-2c; 2 – Graph-d; 3 – Graph-3; 4 – Graph-4).

V prípade vrodenej chyby srdca, v prípade diagnostického rozmedzia Q20.0 – Q28.9 (položku vyplňa hlavne kardiochirurg, prípadne kardiológ) je potrebné uviesť, či je u dieťaťa naplánovaná intervencia (1 – plánovaná) alebo už bola realizovaná (2 – realizovaná – katetrizačná alebo 3 – realizovaná – operačná). Ak nebola realizovaná, rozlišuje sa, či sa jedná o inoperabilný stav (inoperabilný stav/iba paliatíva) alebo intervencia nebola potrebná (5 – žiadna intervenčná liečba). V závere modulu je možné uviesť popis typu intervencie.

Správy (Modul 04)

Poznámky, resp. správa pre metodikov hlásenia.

V prípade otázok a nejasností k metodickému pokynu, kontaktujte: MUDr. Gabriela Trnková, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava, telefón: +421 904 874 344, e-mail: gabriela.trnkova@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