Metodický pokyn č. 11.1

pre Hlásenie o pacientovi so zápalovou reumatickou chorobou

Národný register zápalových reumatických chorôb

(reg. číslo: Z009460-2026, NCZI-01583-2026-6430-011)

Účel: Týmto metodickým pokynom Národné centrum zdravotníckych informácií poskytuje metodické usmernenie pre zápis údajov do Národného registra zápalových reumatických chorôb prostredníctvom Informačného systému zdravotníckych indikátorov.
Určené pre: Príslušných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

História revízií:

Dátum revízie	Popis zmeny	Zmeny označené
25.02.2026	Nový metodický pokyn (reg. číslo: Z001697-2026, NCZI-00766-2026-5230-005.)	
26.10.2026	Aktualizácia Metodického pokynu - k Hláseniu o pacientovi so zápalovou reumatickou chorobou, zo dňa 25.02.2026 (reg. číslo: Z001697-2026, NCZI-00766-2026-5230-005), ver. 01, z dôvodu metodickej aktualizácie a formálnej úpravy na ďalší kalendárny rok 2027 a v súvislosti so zmenou organizačnej štruktúry	Červené písmo

Dokument je účinný od: 01.01.2027	
Vypracoval: Všeobecná a technická časť: Oddelenie zdravotných registrov Špecifická časť: Meno a priezvisko: PhDr. Zuzana Hološová, PhD. Funkcia: vedúca oddelenia zdravotných registrov	Schválil: Meno a priezvisko: Mgr. Zuzana Lališová Funkcia: Riaditeľka sekcie prevádzky IT Dátum: 26.10.2026
Gestor dokumentu: Meno a priezvisko: PhDr. Zuzana Hološová, PhD. Funkcia: vedúca oddelenia zdravotných registrov Meno a priezvisko: Ing. Martina Rafajová, PhD. Funkcia: riaditeľka odboru registrov a zberu údajov	

Distribúcia:
Tento dokument bol elektronicky distribuovaný:

Prostredníctvom	**Komu**
Oznamujúci mail	Všetci zamestnanci Oddelenia zdravotných registrov, NCZI
Webová stránka www.nczisk.sk	Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti

OBSAH

1 POJMY A POUŽITÉ SKRATKY 3
1.1 SKRATKY 3
2 VŠEOBECNÁ ČASŤ 4
2.1 LEGISLATÍVNY RÁMEC 4
2.2 OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV 4
3 TECHNICKÁ ČASŤ 5
3.1 SPÔSOBY ZASIELANIA HLÁSENIA DO REGISTRA SR PROSTREDNÍCTVOM APLIKÁCIE ISZI ... 5
3.2 VYPĹŇANIE FORMULÁRA 7
3.3 TYPY UPOZORNENÍ A STAVOV HLÁSENÍ V ISZI 7
4 ŠPECIFICKÁ ČASŤ 10
4.1 ZBIERANÉ ÚDAJE – ROZSAH DIAGNÓZ PODLIEHAJÚCICH HLÁSENIU 10
4.2 ŠPECIFIKÁCIA HLÁSENIA 10
4.3 OBSAHOVÁ CHARAKTERISTIKA 10
4.4 OKRUH SPRAVODAJSKÝCH JEDNOTIEK 10
5 ŠPECIFIKÁCIA MODULOV V HLÁSENÍ 10
6 LEHOTY A SANKCIE 14
7 KONTAKTY 14

1 POJMY A POUŽITÉ SKRATKY

1.1 SKRATKY

ACLA	Antikardiolipínové protilátky
ACR	Pomer albumínu ku kreatinínu v moči
ANA	Antinukleárne protilátky
Anti-CCP	Protilátky proti cyklickému citrulinovanému peptidu
Anti-DNP	Protilátky proti dinitrofenolu
Anti-dsDNA	Protilátky proti dvojvláknovej DNA
Anti-Sm	Protilátky proti Smithovmu antigénu
Anti-SSA	Protilátky proti antigénu A Sjögrenovho syndrómu
Anti-SSB	Protilátky proti antigénu B Sjögrenovho syndrómu
ATC číselník	Anatomicko-terapeuticko-chemický klasifikačný systém (The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), číselník skupín a podskupín liekov
BASDAI	Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index
Beta2GP	Beta2-glykoproteín I
BIO liečba	Biologická liečba
CMP	Cievna mozgová príhoda
CNS	Centrálny nervový systém
CRP	C-reaktívny proteín
DAS28	Disease Activity Score (28 kĺbov)
FW	Rýchlosť sedimentácie erytrocytov
GDPR	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov)
HAQ	Health Assessment Questionnaire
HLA B27	Ľudský leukocytárny antigén B27
HPV	Ľudský papilomavírus
IČO	Identifikačné číslo organizácie
IS	Informačný systém
ISZI	Informačný systém zdravotníckych indikátorov
KVP	Kvantitatívna proteinúria
KVS	Kardiovaskulárny systém
LA	Lupusový antikoagulant
MKCH-10	Medzinárodná štatistická klasifikácia chorôb a príbuzných zdravotných problémov, 10. revízia
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
PCR	Pomer celkových bielkovín ku kreatinínu v moči
PZS	Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti
PZS	Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti
SJ	Spravodajská jednotka ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti s povinnosťou hlásiť do príslušného národného zdravotného registra
TBC	Tuberkulóza
UPT	Umelé prerušenie tehotenstva
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia (World Health Organization)

2 VŠEOBECNÁ ČASŤ

2.1 LEGISLATÍVNY RÁMEC

(1) 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.

(2) Národné zdravotné registre spravuje podľa §12 ods. 3 písm. c) **zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme** a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 153/2013 Z. z.“) Národné centrum zdravotníckych informácií (ďalej len „NCZI“).

(3) Spravodajské povinnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sú definované **vyhláškou MZ SR č. 434/2024 Z. z.,** ktorou sa ustanovujú charakteristiky a podrobnosti o obsahu národných zdravotných registrov, postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení údajov do národných zdravotných registrov (touto vyhláškou sa zrušuje vyhláška MZ SR č. 74/2014 Z. z. v znení vyhlášky č. 141/2016 Z. z. s účinnosťou od 01.01.2025), (ďalej len „vyhláška MZ SR č. 434/2024 Z. z.).

(4) **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.

2.2 OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

(1) Informácie zhromažďované v národných zdravotných registroch spĺňajú prísne kritériá na ochranu osobných údajov v informačných systémoch, ktoré sú definované v **Nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov),** (ďalej len **„GDPR“**) a **zákone č. 18/2018 Z. z.** o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 18/2018 Z. z.“). Z registrov preto možno publikovať len súhrnné údaje o výskyte sledovaného ochorenia, ale v žiadnom prípade nie osobné údaje pacientov. V registroch sú spracúvané údaje týkajúce sa zdravia, ktoré majú vyššiu úroveň ochrany. Právnym základom na spracúvanie je zákon č. 153/2013 Z. z., ktorý k jednotlivým registrom upravuje rozsah spracúvaných osobných údajov, účely spracúvania osobných údajov, okruh dotknutých osôb a zároveň aj poskytovanie údajov tretím stranám. Zákon č. 153/2013 Z. z. zároveň obsahuje aj opatrenia na ochranu práv a slobôd dotknutých osôb (napr. anonymizácia pri poskytovaní údajov tretím stranám).

3 TECHNICKÁ ČASŤ

3.1 SPÔSOBY ZASIELANIA HLÁSENIA DO REGISTRA SR PROSTREDNÍCTVOM APLIKÁCIE ISZI

(1) Spravodajskú povinnosť voči NCZI pre národné zdravotné registre je možné realizovať výlučne elektronicky, využitím web aplikácie Informačného systému zdravotníckych indikátorov (ďalej len „ISZI“).

(2) Hlásenia je možné zasielať do národných zdravotných registrov týmito spôsobmi:

1. **webovou službou** – prepojením IS spravodajskej jednotky a webovej aplikácie ISZI odoslať údaje exportované z vlastných informačných systémov podľa predpísaného dátového rozhrania platného pre daný rok (odporúčame prioritne tento spôsob);
2. **uploadom** XML súboru vygenerovaného z IS spravodajskej jednotky v súlade so zverejnenou XSD schémou;
3. **webovým formulárom** – manuálnym vyplnením a odoslaním údajov priamo v ISZI poverenou osobou zo strany spravodajskej jednotky (pomocou tlačidla „vytvoriť nový“).

Detailný popis jednotlivých spôsobov zasielania hlásení do NCZI:

3.1.1 Webovou službou:

(1) Webová služba = je funkcionalita informačných systémov slúžiaca na výmenu dát medzi systémami. Realizuje sa na základe nadefinovaného API rozhrania. V jednoduchom ponímaní ide o funkcionalitu Upload, ktorá je automatizovaná tak, že nepotrebuje obsluhujúceho pracovníka. Pozn.: očakáva sa, že odosielaný údaj je technicky aj klinicky bezchybný, pretože služba nevedie evidenciu odosielaných hlásení, ktoré vyhodnotí ako chybné a ktoré zahodí („do koša“). Sfunkčnenie odporúčame po overení správnosti odoslaných údajov pomocou web aplikácie ISZI, t. j. porovnanie údajov v IS pracoviska a údajov odoslaných hlásení priamo vo web aplikácii ISZI.

(2) Technickú dokumentáciu na sfunkčnenie webovej služby medzi informačným systémom spravodajskej jednotky a aplikáciou ISZI nájdete na webe NCZI.

Zhrnutie: zasielanie hlásení sa realizuje uploadom podľa predom zadefinovaných pravidiel: čas, frekvencia, spôsob, tzn. že samotné odosielanie hlásení realizuje „automat“.

3.1.2 Cez web aplikáciu ISZI manuálne uploadom (hromadný upload):

(1) Načítaním súboru vygenerovaným informačným systémom pracoviska. Celý popis manuálneho uploadu nájdete po prihlásení do ISZI v časti „Help“. V tomto type dokumentu chceme poukázať na okolnosti umožňujúce odoslanie hlásení do NCZI a na preferovaný spôsob uloženia xml súborov pri uploade. Pre overenie správnosti nastavenia uploadu z IS pracoviska, odporúčame po prvotnom odoslaní údajov do ISZI skontrolovať správnosť odoslaných údajov pomocou web aplikácie ISZI, t. j. porovnanie údajov v IS pracoviska a údajov v odoslaných hláseniach priamo vo web aplikácii ISZI.

(2) Pre úspešnú realizáciu uploadu (podarilo sa odoslať hlásenia), je potrebné aby:

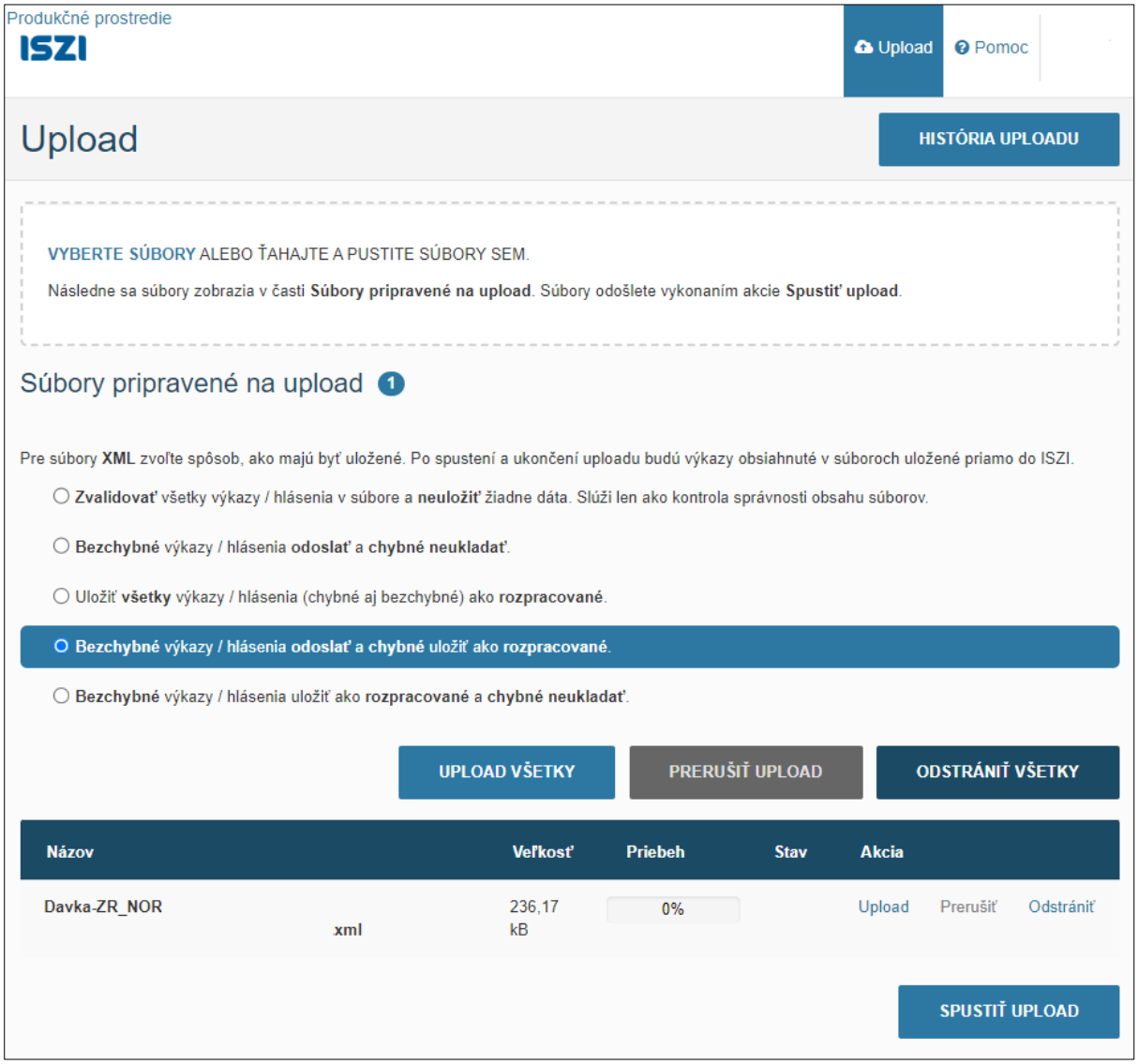
a) výsledkom kontrolných mechanizmov boli: „bez chyby“ a „varovania“ (pokiaľ sa zistia „chyby“, nepodarí sa úspešne zrealizovať odoslanie hlásení)

b) štruktúra hlásení bola v súlade s relevantným zberom, do ktorého sa tieto hlásenia uploadujú (čiže xml štruktúry sú v súlade s publikovanou xsd schémou na webovej stránke NCZI pre daný zber – t. j. typ zberu a rok zberu)

(3) Preferovaný spôsob uloženia xml súborov pri uploade:
„Bezchybné“ výkazy/hlásenia odoslať a chybné uložiť ako rozpracované. Tento spôsob umožní odoslať hlásenia, u ktorých sa kontrolnými mechanizmami zistili hlásenia, ktoré sú „bez chýb“ alebo majú „varovania“. Hlásenia, u ktorých sa kontrolnými mechanizmami ISZI zistili „chyby“, sa

zobrazia v časti „História uploadu“ (pracovisko si v časti „História uploadu“ v ISZI vie zobraziť neúspešne uploadované hlásenia).

(4) **Obrázok č. 1:** Zoznam spôsobov uloženia xml súborov pri uploade vrátane preferovaného spôsobu.



3.1.3 Manuálnym vyplnením formulára cez web aplikáciu ISZI pomocou tlačidla „Vytvoriť nový“.

(1) Zasielanie elektronickou formou cez internet prostredníctvom web aplikácie Informačného systému zdravotníckych indikátorov (ISZI) priamo, vyplnením elektronického formulára hlásenia („klient-server“).

(2) Na stránke NCZI www.nczisk.sk je odkaz na adresu ISZI Web aplikácia ISZI, alebo priamo na adrese https://iszi.nczisk.sk/iszi sa nachádza vstup do web aplikácie – prihlasovacie okno, do ktorého sa zadávajú prihlasovacie údaje prístupové meno (login) a heslo. Kliknutím na tlačidlo „Vytvoriť nový“ na riadku pre zber označený kódom ZR_xxx_xxx sa spustí režim manuálneho zadania hlásenia. Pre prvý vstup do aplikácie sú iniciálne prihlasovacie údaje zasielané od NCZI na kontaktnú adresu SJ.

(3) Systém ISZI umožňuje oddeliť od seba prácu viacerých pracovníkov tzv. správou referentských (užívateľských) účtov, ktorá je využívaná väčšími zdravotníckymi zariadeniami (účty pre jednotlivé oddelenia), v tomto prípade ohľadom prístupových údajov treba kontaktovať príslušného pracovníka (IT referent a pod.) daného zdravotníckeho zariadenia.

3.2 VYPĹŇANIE FORMULÁRA

(1) 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 dopočíta dátum narodenia.

(2) 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).

(3) 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 ide. Kým sa v hlásení nachádzajú chyby, hlásenie ostáva rozpracované a nemôže sa odoslať, kým sa chyby neodstránia.

(4) 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.

3.3 TYPY UPOZORNENÍ A STAVOV HLÁSENÍ V ISZI

(1) Upozornenia

Výsledkom kontrolných mechanizmov nad údajmi v hlásení v ISZI môžu byť:

a) **„Chyba“** (**„červená farba“** alebo ako dvojitý výkričník „**!!**“) – „prísnejšia“ kontrola, ktorá poukazuje na neprípustnosť uvedenej hodnoty, napr. na neplatný dátum, nevyplnenú povinnú položku, existencia chyby neumožní odoslať hlásenie do NCZI.

Pri elektronickom zasielaní hlásenia, ktoré obsahuje „chybu“:

- Webovou službou a manuálne uploadom – neumožní úspešne uploadovať hlásenia (neumožní do stavu hlásenia „odoslané“)
- Manuálne vypísaním formuláru v aplikácii ISZI – neumožní zmeniť stav hlásenia z „rozpracované“ na „odoslané“

b) „**Varovanie“** (**„oranžová farba“** alebo ako jednoduchý výkričník „**!**“) – „mäkšia“ kontrola, ktorá poukazuje na nezrovnalosť v hlásení.

Pri elektronickom zasielaní hlásenia, ktoré obsahuje „varovanie“:

- Webovou službou a manuálne uploadom – umožní úspešne uploadovať hlásenia
- Manuálne vypísaním formuláru v aplikácii ISZI – umožní zmeniť stav hlásenia z „rozpracované“ na „odoslané“

c) **Bez chýb** (**„zelená farba“**) – kontrolné mechanizmy nezistili žiadne chyby ani varovania.

(2) Stavy

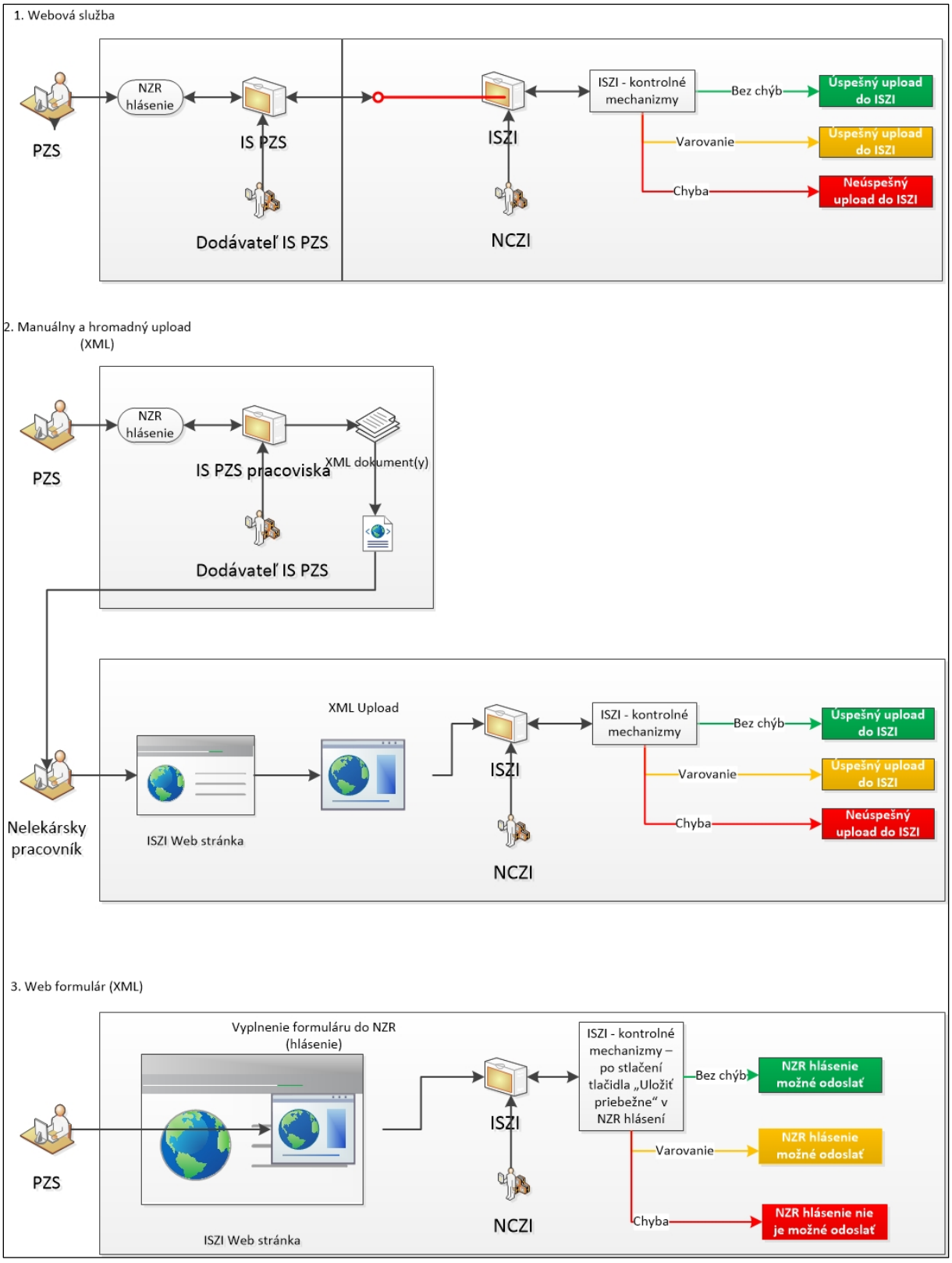
Elektronické hlásenia sa môžu nachádzať v ISZI v dvoch stavoch:

a) ***„Odoslané“*** – elektronické hlásenie, ktoré spravodajská jednotka po prihlásení sa do web aplikácie ISZI môže vidieť ako ňou „odoslané“ hlásenie, ale už ho nevie upravovať/vymazať.

NCZI toto hlásenie považuje za dokončené zo strany spravodajskej jednotky a môže ho následne spracovávať. V prípade potreby vie NCZI vrátiť hlásenie spravodajskej jednotke na opravu, tzn. zmeniť stav hlásenia v ISZI z "odoslaný" na "vrátený na opravu", a teda spravodajská jednotka ho môže upravovať a následne znova "odoslať".

b) ***„Rozpracované“*** – elektronické hlásenie, ktoré spravodajská jednotka môže upravovať/vymazať/odoslať cez ISZI do NCZI. NCZI takéto hlásenie môže v ISZI vidieť, ale považuje ho za nedokončené zo strany spravodajskej jednotky. Takéto hlásenie môže zároveň obsahovať „chyby“ a kým sa neodstránia, tak nie je možné zmeniť stav hlásenia v ISZI na „odoslané“. Rovnako to platí pri nevyplnení „povinnej položky“.

Obrázok č. 2: Popis elektronického zasielania hlásení podľa výsledku kontrolných mechanizmov



4 ŠPECIFICKÁ ČASŤ

4.1 ZBIERANÉ ÚDAJE – ROZSAH DIAGNÓZ PODLIEHAJÚCICH HLÁSENIU

(1) V národnom registri zápalových reumatických chorôb sa zhromažďujú a spracovávajú údaje o pacientoch s chorobou:
   a) alkaptonúria (E70.2),
   b) zápalové polyartropatie (M05.00 – M08.99),
   c) systémové choroby spojivového tkaniva (M30.0 – M34.9),
   d) ankylozujúca spondylitída (spondylitisankylosans) (M45.00 – M45.09).

4.2 ŠPECIFIKÁCIA HLÁSENIA

(1) Tento metodický pokyn sa týka „Hlásenia o pacientovi so zápalovou reumatickou chorobou“ (ZR_REUM).
(2) Pediatrickí reumatológovia (poskytovatelia ambulantnej zdravotnej starostlivosti prevádzkujúci ambulanciu pediatrickej reumatológie) hlásia údaje o pediatrických pacientoch so zápalovou reumatickou chorobou do registra zriedkavých chorôb, v rámci Národného registra vrodených chýb prostredníctvom Hlásenia o pacientovi so zriedkavou chorobou II (ZR_VCH_ZR_II).

4.3 OBSAHOVÁ CHARAKTERISTIKA

(1) Predmetom zberu dát v registri sú epidemiologické a klinické údaje o pacientoch so zápalovou reumatickou chorobou.
(2) Obsahom zhromažďovaných a spracúvaných údajov sú informácie o pacientovi, ktorému bola diagnostikovaná reumatická choroba. Zbierajú sa informácie o diagnóze, klinických prejavoch, vyšetreniach, štandardnej a biologickej liečbe. Sleduje sa aktivita/stav ochorenia pred indikáciou biologickej liečby, v priebehu liečby s odstupom min. 3 mesiacov od indikácie (vyšetrenia, komorbidity) ako aj dôvod ukončenia liečby.

4.4 OKRUH SPRAVODAJSKÝCH JEDNOTIEK

(1) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti s oddelením: reumatológia.
(2) Poskytovateľ ambulantnej zdravotnej starostlivosti prevádzkujúci ambulanciu:
   a) reumatologickú alebo
   b) pediatrickej reumatológie.

5 ŠPECIFIKÁCIA MODULOV V HLÁSENÍ

Predmetné hlásenie pozostáva z dvanástich modulov. Povinné položky sú označené červenou hviezdičkou (*), v prípade ich nevyplnenia systém hlási chybu a výkaz sa nedá odoslať. Automaticky dopočítané položky sú označené symbolom s písmenom „D“, po vyplnení príslušných položiek, po stlačení tlačidla „Uložiť priebežne“ ich systém dopočíta automaticky.

(1) Identifikácia zariadenia (Modul 00)

Do ISZI sa môžu prihlásiť a prispievať len oslovené spravodajské jednotky. Po otvorení formuláru sú požadované identifikačné údaje zariadenia vyplnené automaticky (rok spracovania, mesiac spracovania, IČO PZS, kód PZS sú povinné položky, označené *, názov zariadenia je automaticky dopočítaná položka). Ako kontaktná osoba sa uvádza meno lekára zodpovedného za vyplnenie hlásenia (priezvisko, meno, titul).

(2) Identifikačné údaje pacienta (Modul 01)

Rodné číslo, meno a priezvisko sa vyplní podľa preukazu totožnosti pacienta. Rodné číslo je povinná položka, označená *. Podľa rodného čísla sa po stlačení tlačidla „Uložiť priebežne“ automaticky dopočíta pohlavie a dátum narodenia. Trvalé bydlisko pacienta – obec je povinná položka, označená *, názov obce sa vyberá z číselníka, uvedie sa aj ulica a číslo trvalého bydliska pacienta.

(3) Dátum vyšetrenia (Modul 02)

Uvedie sa dátum aktuálneho vyšetrenia alebo kontroly (deň, mesiac, rok), je to povinná položka, označená *.

(4) Špecifikácia diagnózy a dátum stanovenia (modul 03)

a) V module sa špecifikuje reumatická choroba (typ diagnózy) výberom z číselníka (01 – reumatoidná artridída; 02 – psoriatická artritída; 03 – ankylozujúca spondylitída; 04 – non-radiografická axiálna spondyloartritída; 05 – systémový lupus erythematosus). Ide o povinnú položku, označenú *.
b) Forma ochorenia sa vypĺňa výberom z možností (1 – axiálna; 2 – periférna; 3 – axiálna a periférna), ak ide o ochorenie 02 – psoriatická artritída alebo 03 – ankylozujúca spondylitída alebo 04 – non-radiografická axiálna spondyloartritída.
c) Uvedie sa dátum stanovenia diagnózy (deň, mesiac, rok), je to povinná položka, označená *. Vek pacienta pri stanovení diagnózy sa po stlačení tlačidla „Uložiť priebežne“ dopočíta automaticky.

(5) Laboratórne parametre (modul 04)

V module sa vyplnia:

a) základné laboratórne vyšetrenia, jednotlivo: FW (mm/hod); CRP (mg/l); Anémia (g/l); Lymfopénia (/10^9); Leukopénia (/10^9); Trombocytopénia (/10^9); a to výberom z možností (0 – nerobené; 1 – fyziologický; 2 – patologický). V prípade, ak je výsledok vyšetrenia „2 – patologický“, uvádza sa aj presná hodnota výsledku k príslušnému vyšetreniu.
b) genetické vyšetrenie: HLA – B27 u novodiagnostikovaných, výberom z možností (1 –pozitívne/prítomné; 2 – negatívne/neprítomné; 3 – nevyšetrené).
c) autoprotilátky, jednotlivo: Anti-CCP; ANA; Anti-DNP; Anti-dsDNA; Anti-Sm; Anti-SSA; Anti-SSB; beta2GP; LA; ACLA; Nukleozomy; Histony; Reumatoidný faktor (RF); a to výberom z možností (1 – pozitívne/prítomné; 2 – negatívne/neprítomné; 3 – nevyšetrené).
d) renálne postihnutie, jednotlivo: KVP (g/24hod) a PCR, a to výberom z možností (0 – nerobené; 1 – fyziologický; 2 – patologický). V prípade, ak je výsledok vyšetrenia „2 – patologický“, uvádza sa aj presná hodnota výsledku k príslušnému vyšetreniu.
e) komplement, jednotlivo: Hypokomplementémia C3 (g/l) a Hypokomplementémia C4 (g/l)), a to výberom z možností (0 – nerobené; 1 – fyziologický; 2 – patologický). V prípade, ak je výsledok vyšetrenia „2 – patologický“, uvádza sa aj presná hodnota výsledku k príslušnému vyšetreniu.

V prípade iných laboratórnych parametrov sa tieto uvedú zapísaním do textového poľa.

(6) Klinické vyšetrenie (modul 05)

V module sa vyplní klinické hodnotenie aktivity ochorenia, a to: počet bolestivých kĺbov (povinná položka; označená *); počet opuchnutých kĺbov; VAS bolesť pacient (mm); VAS aktivita pacient (mm); VAS aktivita lekár (mm) a skórovacie indexy: DAS28; HAQ; BASDAI.

(7) Zobrazovacie metódy (modul 06)

V module sa špecifikuje RTG štádium reumatickej choroby výberom z číselníka (1 – štádium I; 2 – štádium II; 3 – štádium III; 4 – štádium IV; 5 – štádium V; 8 – neurčuje sa; 9 – neznáme). Ak ide o chorobu 02 – psoriatická artritída alebo 03 – ankylozujúca spondylitída alebo 04 – non-radiografická axiálna spondyloartritída, malo by byť vyplnené RTG štádium I až V. Ak ide o chorobu 01 – reumatoidná artridída, malo by byť vyplnené RTG štádium I až IV. V prípade, ak ide chorobu 05 – systémový lupus erythematosus, položka RTG štádium sa nevypĺňa.

(8) Klinická manifestácia (modul 07)

V module sa vyplnia vybrané klinické manifestácie:

a) Oči – Uveitída, výberom z možností (1 – áno; 2 – nie; 8 – nerelevantný).
b) Koža a podkožie, jednotlivo: Psoriáza; Motýľový erytém (ME); Generaliz. lupus. exantém; Alopécia; Diskoid; Kožná vaskulitída; výberom z možností (1 – áno; 2 – nie; 8 – nerelevantný). V prípade ak „1 – áno“, uvedie sa stav oproti predošlej kontrole (1 – zlepšený; 2 – nezmenený; 3 – zhoršený).
c) Sliznice – Afty/ulcerácie DÚ, výberom z možností (1 – áno; 2 – nie; 8 – nerelevantný).
d) Gastrointestinálny systém, jednotlivo: Crohnova choroba; Ulcerózna kolitída; výberom z možností (1 – áno; 2 – nie; 8 – nerelevantný).
e) Respiračný systém, jednotlivo: Pneumonitída; Pleuritída; Intersticiálna choroba pľúc (ILD); výberom z možností (1 – áno; 2 – nie; 8 – nerelevantný).
f) Pohybový aparát, jednotlivo: Myalgie; Artritída periférna; Artritída axiálna; Daktylitída; výberom z možností (1 – áno; 2 – nie; 8 – nerelevantný). V prípade ak „1 – áno“, uvedie sa stav oproti predošlej kontrole (1 – zlepšený; 2 – nezmenený; 3 – zhoršený).
g) Kardiovaskulárny systém, jednotlivo: srdce – Perikarditída; srdce – Myokarditída; srdce – Endokarditída; cievy – Raynaudov fenomén; výberom z možností (1 – áno; 2 – nie; 8 – nerelevantný).
h) Vylučovací systém – Glomerulonefritída, výberom z možností (1 – áno; 2 – nie; 8 – nerelevantný). V prípade ak „1 – áno“, uvedie sa histologická trieda (štádium), výberom z číselníka (1 – štádium I; 2 – štádium II; 3 – štádium III; 4 – štádium IV; 5 – štádium V; 7 – štádium VI; 8 – neurčuje sa; 9 – neznáme). Položka je relevantná a mala by byť vyplnená v prípade ochorenia 05 – systémový lupus erythematosus".
i) Ostatné vybrané klinické prejavy, jednotlivo: Migrény; CNS postihnutie; Antifosfolipidový syndróm; Febrility; Lymfadenopatia; Únava; Uzly; Serozitída; výberom z možností (1 – áno; 2 – nie; 8 – nerelevantný).

V prípade iných klinických prejavov sa tieto uvedú zapísaním do textového poľa.

(9) Pridružené choroby – komorbidity (modul 08)

V module sa najskôr vyplní položka o prítomnosti alebo neprítomnosti pridružených chorôb – komorbidít. Prítomnosť komorbidít sa vyplní zaškrtnutím tzv. bool položky a ďalej sa uvádza prítomnosť jednotlivých vybraných komorbidít, a to jednotlivo pre: Infarkt myokardu/iné choroby KVS; CMP; TBC; Sepsa; Malignita; Herpes zoster; Osteoporóza; Depresia; rovnako zaškrtnutím príslušných bool položiek. V prípade iných pridružených chorôb – komorbidít sa tieto uvedú zapísaním do textového poľa.

(10) Liečba štandardná (modul 09)

Modul je členený pre tri typy štandardných liekov (cDMARDs) a k nim príslušné naviazané položky:

a) **Typ štandardného lieku 1 (cDMARDs)** sa vyberie výberom z číselníka ATC, k nemu sa uvedie „Dátum nasadenia“ (deň, mesiac, rok). Ak je relevantné, uvedie sa „Dátum prerušenia alebo ukončenia“ (deň, mesiac, rok) a "Dôvod ukončenia liečby – liek 1“, výberom z číselníka: 01 – nežiadúci účinok; 02 – neúčinnosť; 03 – strata účinnosti lieku (časom); 04 – stabilizovaný stav (remisia); 88 – iný.
   - Ak je dôvodom prerušenia alebo ukončenia liečby „01 – nežiadúci účinok“, tento sa špecifikuje výberom z číselníka (Prejavy nežiadúcich reakcií). V prípade, že je za prerušením alebo ukončením iný dôvod, uvedie sa zapísaním do textového poľa.
   - Ak bol štandardný liek 1 (cDMARDs) **zmenený na iný** Typ štandardného lieku 1 (cDMARDs), v časti „Zmena štandardného lieku“ sa tento vyberie výberom z číselníka ATC a k nemu sa uvedie „Dátum nasadenia“ (deň, mesiac, rok).

b) **Typ štandardného lieku 2 (cDMARDs)** sa vyberie výberom z číselníka ATC, k nemu sa uvedie „Dátum nasadenia“ (deň, mesiac, rok). Ak je relevantné, uvedie sa „Dátum prerušenia alebo ukončenia“ (deň, mesiac, rok) a "Dôvod ukončenia liečby – liek 2“, výberom z číselníka: 01 – nežiadúci účinok; 02 – neúčinnosť; 03 – strata účinnosti lieku (časom); 04 – stabilizovaný stav (remisia); 88 – iný.
   - Ak je dôvodom prerušenia alebo ukončenia liečby „01 – nežiadúci účinok“, tento sa špecifikuje výberom z číselníka (Prejavy nežiadúcich reakcií). V prípade, že je za prerušením alebo ukončením iný dôvod, uvedie sa zapísaním do textového poľa.
   - Ak bol štandardný liek 2 (cDMARDs) **zmenený na iný** Typ štandardného lieku 2 (cDMARDs), v časti „Zmena štandardného lieku“ sa tento vyberie výberom z číselníka ATC a k nemu sa uvedie „Dátum nasadenia“ (deň, mesiac, rok).

c) **Typ štandardného lieku 3 (cDMARDs)** sa vyberie výberom z číselníka ATC, k nemu sa uvedie „Dátum nasadenia“ (deň, mesiac, rok). Ak je relevantné, uvedie sa „Dátum prerušenia alebo ukončenia“ (deň, mesiac, rok) a "Dôvod ukončenia liečby – liek 3“, výberom z číselníka: 01 – nežiadúci účinok; 02 – neúčinnosť; 03 – strata účinnosti lieku (časom); 04 – stabilizovaný stav (remisia); 88 – iný.
   - Ak je dôvodom prerušenia alebo ukončenia liečby „01 – nežiadúci účinok“, tento sa špecifikuje výberom z číselníka (Prejavy nežiadúcich reakcií). V prípade, že je za prerušením alebo ukončením iný dôvod, uvedie sa zapísaním do textového poľa.
   - Ak bol štandardný liek 3 (cDMARDs) **zmenený na iný** Typ štandardného lieku 3 (cDMARDs), v časti „Zmena štandardného lieku“ sa tento vyberie výberom z číselníka ATC a k nemu sa uvedie „Dátum nasadenia“ (deň, mesiac, rok).

(11) Liečba biologická (BIO) (modul 10)

Modul je určený pre jeden typ biologického lieku a k nemu príslušné naviazané položky.
Typ biologickej (BIO) liečby sa vyberie výberom z číselníka ATC, k nemu sa uvedie „Dátum nasadenia“ (deň, mesiac, rok). Ak je relevantné, uvedie sa „Dátum prerušenia alebo ukončenia“ (deň, mesiac, rok) a "Dôvod ukončenia liečby“, výberom z číselníka: 01 – nežiadúci účinok; 02 – neúčinnosť; 03 – strata účinnosti lieku (časom); 04 – stabilizovaný stav (remisia); 88 – iný.
   - Ak je dôvodom prerušenia alebo ukončenia liečby „01 – nežiadúci účinok“, tento sa špecifikuje výberom z číselníka (Prejavy nežiadúcich reakcií). V prípade, že je za prerušením alebo ukončením iný dôvod, uvedie sa zapísaním do textového poľa.
   - Ak bola biologická liečba **zmenená na iný** Typ BIO liečby, v časti „Zmena BIO liečby“ sa tento vyberie výberom z číselníka ATC a k nemu sa uvedie „Dátum nasadenia“ (deň, mesiac, rok).

Ak je vyplnený Typ BIO liečby, mal by byť uvedený nielen dátum nasadenia danej BIO liečby aj dátum nasadenia prvotnej BIO liečby (ak bola prvotná BIO liečba nasadená už v minulosti).

(12) Vybrané údaje z osobnej anamnézy (modul 11)

a) V module sa uvádza údaj o fajčení, výberom z číselníka (10 – fajčiar; 20 – nefajčiar; 30 – exfajčiar) a údaj o očkovaní (Chrípka, Pneumokok, Hepatitída B, HPV, Herpes zoster), zaškrtnutím jednotlivých bool položiek.
b) Uvedie sa, či bolo „Tehotenstvo počas BIO liečby“, výberom z možností (1 – áno; 2 – nie) a v prípade, ak áno, aj „Ukončenie tehotenstva“ (uviesť počas kontroly) výberom z číselníka (1 – pôrod v termíne; 2 – predčasný pôrod; 3 – spontánny potrat; 4 – UPT). V prípade ukončenia tehotenstva je potrebné uviesť aj týždeň ukončenia tehotenstva.

(13) Poznámka (Modul 12)
Do poznámky sa uvádzajú doplňujúce informácie o pacientovi.

6 LEHOTY A SANKCIE

(1) Lehota na zaslanie hlásenia je do 30 dní od určenia choroby.
(2) Hlásenia sa zadávajú priebežne do ISZI do 31.12. príslušného kalendárneho roku, kedy bola definitívna choroba určená, s možným dohlásením v januári nasledujúceho roku.
(3) V zmysle § 82 ods. 1 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z., orgán, ktorý vydal povolenie, uloží SJ, resp. poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti pokutu vo výške až do 663 Eur za porušenie povinností poskytovať NCZI údaje podľa § 14 ods. 1 písm. a) až d) a f) zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 361/2024 Z. z. a aktualizovať ich.

7 KONTAKTY

(1) V prípade nejasnosti a problémov pri zrozumiteľnosti **metodických pokynov pre jednotlivé hlásenia** ako aj nejasnosti a problémov zrozumiteľnosti a prístupnosti jednotlivých hlásení kontaktujte konkrétneho metodického pracovníka NCZI v zmysle zoznamu http://www.nczisk.sk ► Registre ► Národne-zdravotne-registre ► HLÁSENIA PRE NÁRODNÉ ZDRAVOTNÉ REGISTRE ► Hlasenia-pre-Narodne-zdravotne-registre-2027.
(2) **Funkčnosť a používanie web aplikácie ISZI:** konzultujte s pracovníkmi NCZI na telefónnom čísle **02 / 32 35 30 30** v pracovných dňoch od 8:00 do 16:00, alebo prostredníctvom https://www.nczisk - Kontaktný formulár (prístupný z domovskej stránky NCZI cez červené tlačidlo v pravom dolnom menu).
(3) **Metodické otázky ku konkrétnym národným registrom a hláseniam:** konzultujte s metodickými pracovníkmi NCZI v zmysle zoznamu http://www.nczisk.sk ► Registre ► Národne-zdravotne-registre ► HLÁSENIA PRE NÁRODNÉ ZDRAVOTNÉ REGISTRE ► Hlasenia-pre-Narodne-zdravotne-registre-2027 ► alebo zaslaním správy na podatelna@nczisk.sk.