

# **Závazné pokyny** **NZIS**

---



## **Národní registr reprodukčního zdraví Vrozené vady**

**009\_20160101**

**Pokyny k obsahu datové struktury**

## Obsah

1. Úvod.....	3
2. Základní informace.....	5
2.1. Platná legislativa pro Národní registr vrozených vad (NRVV).....	5
2.2. Případy podléhající hlášení.....	5
2.3. Kdo má povinnost hlásit.....	5
2.4. Způsob podávání hlášení.....	6
3. Popis obsahu jednotlivých sledovaných údajů .....	8
3.1. Položky zkrácené datové sady pro hlášení geneticky podmíněných onemocnění a vzácných onemocnění: .....	8
3.2. Položky nepovinné při hlášení VV/GPO u pacienta staršího 1 roku: .....	9
3.3. Seznam a popis položek hlášení VV a GPO.....	10
3.3.1. Hlášená diagnóza – VV, GPO.....	11
3.3.2. Vrozené vady (VV) a Geneticky podmíněná onemocnění (GPO) u plodu .....	12
3.3.3. Vrozené vady (VV) a Geneticky podmíněná onemocnění (GPO) u dítěte nebo dospělého .....	13
3.3.4. Společné údaje .....	14
4. Předávání datového rozhraní NZIS .....	25

Tyto závazné pokyny vydal,  
na základě pověření MZ dle § 70 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů,

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR  
Palackého nám. 4, P.O.BOX 60, 128 01 Praha 2  
telefon: 224 972 712, fax: 224 915 982, e-mail: [uzis@uzis.cz](mailto:uzis@uzis.cz).

© ÚZIS ČR  
verze 009\_20160101

## 1. Úvod

Od 1. ledna 2016 dochází spolu s novým technologickým řešením Národního registru vrozených vad také k obměně datové struktury. V této aktualizované verzi Závazných pokynů jsou všechny modifikace shrnuty do plného znění.

V aktualizované datové struktuře je usnadněno hlášení geneticky podmíněných chorob a dalších vzácných onemocnění. Pro účely tohoto zjišťování jsou nově k dispozici kromě Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN-10) také další klasifikační systémy, konkrétně Orphanet (Orpha codes), Online Mendelian Inheritance in Man (MIM Numbers) a SSIEM klasifikace.

Druhou podstatnou změnou je zrušení věkového omezení hlášení do Národního registru vrozených vad. Do konce roku 2015 se povinně hlásí vrozené vady u plodů, kdy se vrozená vada zjistila při prenatální diagnostice, u samovolných potratů nad 500 gramů, u mrtvě narozených dětí a u dětí do dokončeného 15. roku života. Od 1. 1. 2016 se toto omezení ruší a bude možné zadávat vrozené vady (VV) a geneticky podmíněná onemocnění (GPO) kdykoli (i v dospělosti). Důvodem pro zrušení horní věkové hranice pro hlášení byla právě geneticky podmíněná onemocnění a vzácné choroby, které mohou být diagnostikovány i v dospělosti.

Pro hlášení geneticky podmíněných onemocnění bude k dispozici zkrácená datová sada. V úvodu formuláře je proto zaškrťávací políčko (checkbox), kterým uživatel zvolí, zda hlásí vrozenou vadu (ty, které byly hlášeny do NRVV dosud) či zda hlásí geneticky podmíněné nebo vzácné onemocnění.

Stejně jako dosud bude formulář členěn do oddílů "Plod" a "Společné údaje", oddíl „Dítě“ byl rozšířen na „Dítě a dospělý“ a nově přibyl úvodní oddíl "Hlášená diagnóza".

Od 1. 1. 2016 se upouští od sledování položek: (Vybrané dosud platné položky byly nahrazeny novými s příbuzným obsahem: viz dále)

- Diabetes mellitus v I. trimestru
- Infekční onemocnění v I. trimestru
- Jiné onemocnění v I. trimestru
- Léky v I. trimestru
- Resort v I. trimestru
- Resort otce

Nově je sledována položka:

Oddíl: 1 Hlášená diagnóza

- Dg. dle Orpha number
- Dg. dle OMIM
- Dg. dle SSIEM

Oddíl: 2 Vrozené vady a Geneticky podmíněná onemocnění u plodu

- Datum spontánního potratu

Oddíl: 4 Společné údaje

- Prenatální diagnostika invazivní
- V případě známého výsledku prenatální screeningu uveďte

- Prenatální diagnostika neinvazivní
- Postnatální diagnostika
- Vyšetření v rámci postnatální diagnostiky
- Užívání kyseliny listové
- Dvojčata
- Narození matky
- Vzdělání matky

Vybrané dosud platné položky byly nahrazeny novými s příbuzným obsahem:

- Diabetes mellitus v I. trim.; Infekční onem. v I. trim.; Jiné onem. v I. trim.
  - Nahraženo položkami: Onemocnění matky v těhotenství 1-2
- Léky slovy v I. trimestru
  - Nahraženo položkami: Lék v těhotenství 1-3
- Rok narození otce – modifikováno na:
  - Věk otce při narození pacienta

Upraveny byly číselníky položek:

Oddíl: 2 Vrozené vady a Geneticky podmíněná onemocnění u plodu

- Těhotenství – nově nabývá hodnot: „1 předčasně ukončeno“, „2 spontánní potrat“, „3 selektivní redukce“, „4 pokračuje“, „5 stav není znám“

Oddíl: 3 Vrozené vady a Geneticky podmíněná onemocnění u dítěte nebo dospělého

- Státní občanství – nově se vybírá z číselníku zemí
- Výsledek těhotenství – nově nabývá hodnot: „1 mrtvě narozené dítě“, „2 živě narozené dítě“, „0 není znám“

Oddíl: 4 Společné údaje

- Asistovaná reprodukce – původní číselník rozšířen o jednotlivé metody AR
- Důvod provedení invazivní prenatální diagnostiky
- Metoda provedené invazivní prenat. diagnostiky
- Vyšetření provedené invazivní prenat. Diagnostiky
- Četnost těhotenství
- Státní občanství matky
- Zaměstnání matky
- Zaměstnání otce

## 2. Základní informace

### 2.1. Platná legislativa pro Národní registr vrozených vad (NRVV)

- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- Vyhláška č. 116/2012 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému
- Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- NRVV byl vyhlášen ve Věstníku MZ, částka 14, Ročník 2001
- Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů- desátá revize - zkráceně označovaná jako MKN-10 (sdělení ČSÚ ze dne 13. listopadu 2011 o aktualizaci Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (částka 119/2011 Sb.). Nová elektronická verze platná od 1. ledna 2012 je k dispozici na adrese [www.uzis.cz](http://www.uzis.cz).
- Závazné pokyny NZIS - Pokyny k obsahu datové struktury – vrozených vad
- Datový standard Ministerstva zdravotnictví

### 2.2. Případy podléhající hlášení

Vrozenou vadu, geneticky podmíněná či jiná vzácná onemocnění hlásí každý odborný lékař, který vrozenou vadu u plodu nebo dítěte diagnostikuje.

**Sledují se vrozené vady** (dále jen VV), geneticky podmíněná a jiná vzácná onemocnění (dále jen GPO) **zjištěná**:

- u plodů, kdy se VV zjistila při prenatální diagnostice (bez ohledu na to, zdali gravidita pokračuje nebo došlo k předčasnému ukončení gravidity z genetické indikace) a u mrtvě narozených nad 500 gramů (dle dřívější legislativy samovolné potraty nad 500 gramů),
- u mrtvě narozených dětí
- u živě narozených bez omezení věku (tj. vč. dospělých).

#### Upozornění:

VV/GPO se do NRVV hlásí tehdy, kdy je jednoznačně rozpoznáno a jmenovitě určeno, onemocnění se nehlásí ve fázi podezření.

### 2.3. Kdo má povinnost hlásit

Jakákoliv odborná oddělení poskytovatelů zdravotních služeb, kde byla vrozená vada či GPO diagnostikována.

V případě, že je pro určení diagnózy potřeba potvrzení specializovaného diagnostického pracoviště, které vrozenou vadu nebo geneticky podmíněné onemocnění pouze potvrdí či vyvrátí, za nahlášení vrozené vady a geneticky podmíněného onemocnění v případě potvrzení diagnózy zodpovídá odesílající lékař.

V případě, že se jedná o specializované pracoviště, které po potvrzení diagnózy přebírá pacienta do péče, hlášení vrozené vady a geneticky podmíněného onemocnění vyplňuje toto pracoviště.

Ověřit nahlášení případu vrozené vady či GPO je možné pomocí nové funkcionality v chráněném prostředí registru. Více viz. str. 8.

## 2.4. Způsob podávání hlášení

Osobní a další údaje se dle platné legislativy předávají do Národního registru reprodukčního zdraví - vrozených vad v elektronické podobě. Všechny registry Národního registru reprodukčního zdraví, tedy i Národní registr vrozených vad podporuje tři základní způsoby, jak lze data do registrů NZIS zadat:

- Přímé vyplnění webového formuláře po přihlášení do jednotného prostředí registrů resortu zdravotnictví.
- Odeslání dávkového XML souboru pomocí webového formuláře po přihlášení do jednotného prostředí registrů resortu zdravotnictví. XML může být generováno libovolným informačním systémem, pokud splní parametry předepsaného datového rozhraní.
- Dávkovým přímým odesláním z informačních systémů poskytovatelů b2b rozhraním.

Od 1. 1. 2016 rovněž ÚZIS ČR přestává na základě zákona 372/2011 Sb. akceptovat zasílání papírových hlášení do NRVV.

Datové rozhraní NZIS je definováno resortním Datovým standardem Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen DS MZ) v elektronickém formátu .xml. Zpravodajské jednotky (poskyvatelé zdravotních služeb) najdou čtvrtletně aktualizovaný Datový standard MZ a aktuální číselníky NZIS na internetových stránkách MZ ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)).

Pokud poskytovatel zdravotních služeb používá pro kódování kteréhokoliv údaje vlastní číselník, musí pro datové rozhraní NZIS zajistit překódování na platné číselníky ÚZIS ČR.

Diagnózy se uvádějí povinně vždy čtyřmístným kódem podle MKN-10. Třímístný kód lze uvést pouze tehdy, není-li vytvořen čtyřmístný. Dále je možné pro určení diagnózy použít klasifikace Orpha number Orhanetu, Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM) a Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism (SSIEM). Číselníky NZIS jsou součástí Datového standardu MZ a jsou k dispozici na internetových stránkách MZ ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)) a na všech pracovištích ÚZIS ČR. Ústav je bezplatně poskytuje všem poskytovatelům zdravotních služeb.

Upozornění:

V následujícím textu jsou uvedeny příklady vyplnění některých položek (jak z hlediska rozsahu, tak i obsahu). Příklady prezentace dat v .xml formátu jsou vždy součástí popisu datové struktury Národního registru vrozených vad na výše uvedených internetových stránkách.

### 3. Popis obsahu jednotlivých sledovaných údajů

Tyto pokyny popisují obsah položek schválených Radou Národního registru reprodukčního zdraví a předepsaných resortním Datovým standardem.

Povinné položky jsou rozděleny do čtyř oddílů: I. HLÁŠENÁ DIAGNÓZA – VV, GPO, II. VROZENÉ VADY (VV) A GENETICKY PODMÍNĚNÁ ONEMOCNĚNÍ (GPO) U PLODU, III. VROZENÉ VADY (VV) A GENETICKY PODMÍNĚNÁ ONEMOCNĚNÍ (GPO) U DÍTĚTE NEBO DOSPĚLÉHO, IV. SPOLEČNÉ ÚDAJE.

V případě diagnostikování vrozené vady **u plodu** se vyplní oddíl I. HLÁŠENÁ DIAGNÓZA, II. PLOD a oddíl IV. SPOLEČNÉ ÚDAJE.

Vyplňuje pracoviště genetické nebo ženské (genetické při zjištění VV, ženské při ukončení těhotenství, a převezme přitom diagnózu genetického oddělení při umělém přerušení těhotenství (UPT) ze zdravotních důvodů těhotné nebo plodu).

Evidují se i VV zjištěné při prenatální diagnostice bez ohledu na to, zda dojde k ukončení těhotenství z tohoto důvodu. V případě, že těhotenství pokračuje, nevyplňuje se datum ukončení těhotenství a VV se hlásí znovu po narození dítěte. Za hlášení takového případu zodpovídá lékař neonatologického oddělení. Evidují se i VV zjištěné u mrtvě narozených nad 500 gramů (dle dřívější legislativy samovolné potraty nad 500 gramů)

V případě diagnostikování vrozené vady **u dítěte nebo dospělého** se vyplní oddíl I. HLÁŠENÁ DIAGNÓZA, III. VROZENÉ VADY (VV) A GENETICKY PODMÍNĚNÁ ONEMOCNĚNÍ (GPO) U DÍTĚTE NEBO DOSPĚLÉHO a oddíl IV. SPOLEČNÉ ÚDAJE.

Při zjištění VV u dítěte vyplní lékař nebo příslušné pracoviště, kde je VV diagnostikována.

**Každou nově (i dodatečně) zjištěnou vrozenou vadu je třeba hlásit samostatně.**

#### Upozornění:

Pokud VV není uvedena v dokumentaci pacienta, kterou diagnostikující lékař má k dispozici, pak se považuje za nově zjištěnou. Registrovaný uživatel Národního registru vrozených vad má možnost v chráněném prostředí registru ověřit, zda k danému rodnému číslu existuje záznam, pokud ano, zobrazí se seznam uvedených diagnóz a datum jejich nahlášení. Pokud záznam v registru není, je povinen ji nahlásit.

#### 3.1. Položky zkrácené datové sady pro hlášení geneticky podmíněných onemocnění a vzácných onemocnění:

Hlášená diagnóza – VV, GPO, dle MKN-10, Orphanetu, OMIM, SSIEM (je povinné zadat alespoň 1 kód podle alespoň jednoho ze 4 dostupných klasifikačních systémů)

Těhotenství

Dokončený týden těhotenství při zjištění VV\_GPO

Zjištění VV\_GPO



Ukončení těhotenství  
Spontánní potrat  
Rodné číslo dítěte  
Příslušnost dítěte k EU  
Porodní hmotnost v gramech  
Porodní délka v cm  
Zjištění VV\_GPO  
Datum úmrtí  
Výsledek těhotenství  
Pohlaví  
Prenatální diagnostika  
Prenatální diagnostika invazivní  
Důvod provedení invazivní prenatální diagnostiky  
Provedená invazivní prenatální diagnostika – metoda a vyšetření  
Prenatální diagnostika neinvazivní  
Postnatální diagnostika  
Vyšetření v rámci postnatální diagnostiky  
Unikátní identifikátor matky – rodné číslo  
Číslo obce bydliště matky v době porodu  
Číslo kraje a okresu (NUTS3 a NUTS4)  
Číslo obce s rozšířenou působností (ORP)  
Příslušnost matky k EU  
Narození matky  
Věk otce  
Četnost těhotenství

### **3.2. Položky nepovinné při hlášení VV/GPO u pacienta staršího 1 roku:**

Porodní hmotnost v gramech  
Porodní délka v cm  
Prenatální diagnostika  
Prenatální diagnostika invazivní  
Důvod provedení invazivní prenatální diagnostiky  
V případě známého výsledku prenatálního screeningu

Provedená invazivní prenatální

Metoda

Vyšetření v rámci invazivní prenatální diagnostiky

Důvod neprovedení invazivní prenatální diagnostiky

Prenatální diagnostika neinvazivní

Onemocnění matky v těhotenství 1

Onemocnění matky v těhotenství 2

Lék v těhotenství 1

Lék v těhotenství 2

Lék v těhotenství 3

Užívání kyseliny listové

Pořadí gravidity

Počet předcházejících samovolných potratů

Počet předcházejících UPT

Dokončený týden těhotenství

Četnost těhotenství

Dvojčata

Státní občanství matky

Vzdělání matky

Zaměstnání matky

Rodinný stav matky

Zaměstnání otce

#### Pozn.

Pokud pacient žije, nepovinná je také položka „Datum úmrtí“ v oddíle č. 3 a pokud není VV v rodině, je i položka „Vrozená vada v rodině a její diagnóza“ nepovinná.

Všechny ostatní položky jsou povinné při zadání nového případu.

### **3.3. Seznam a popis položek hlášení VV a GPO**

Následující údaje vyplňuje poskytovatel zdravotních služeb, který hlášení o vrozené vadě či geneticky podmíněném onemocnění plodu, dítěte nebo dospělého podává. Současně uvede i svoji identifikaci.

#### **Identifikační číslo (IC)**

Údaj slouží k identifikaci jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb.

Vyplňuje se *osmimístné* identifikační číslo organizace podle Registru ekonomických subjektů Českého statistického úřadu (tedy nikoliv identifikační číslo zařízení (IČZ) přidělené zdravotní pojišťovnou).

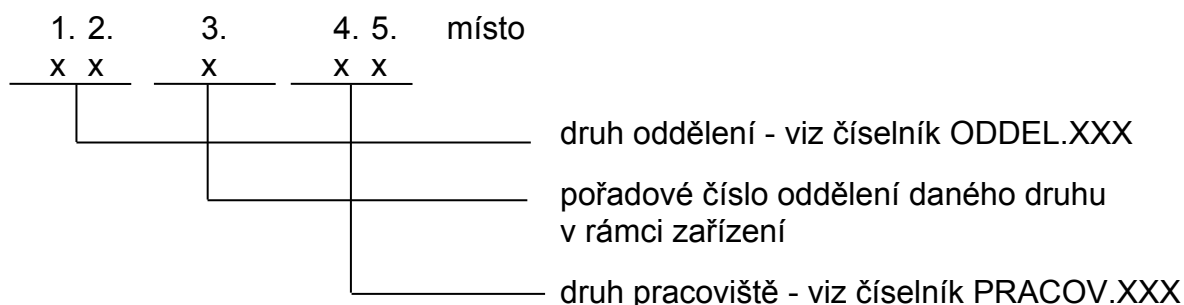
### Pořadové číslo zařízení (PCZ)

Údaj slouží k doplnění identifikace jednotlivých zdravotnických zařízení v rámci subjektu poskytovatele.

Vyplňuje se třímístné pořadové číslo zařízení v rámci identifikačního čísla (IČ) podle číselníku zařízení ÚZIS ČR. Pokud se právní subjekt poskytovatele zdravotních služeb dále nečlení, vyplňuje se trojčíslí 000.

### Oddělení

Číslo oddělení je pětímístný číselný údaj, který je utvořen takto:



Dvoustupňový číselný kód oddělení se uvádí podle číselníku oddělení ÚZIS ČR.

Pokud je v zařízení více oddělení téhož druhu, slouží k jejich rozlišení pořadové číslo oddělení. Toto číslo zároveň vyjadřuje ambulantní nebo lůžkový charakter oddělení:

- čísla **A–Z** znamenají ambulantní oddělení (např. 13A00),
- čísla **1–9** znamenají lůžková oddělení (např. 16179).

Při vzniku nového oddělení je třeba konkrétní pořadové číslo oddělení je třeba ověřit na regionálním pracovišti ÚZIS ČR.

Druh pracoviště slouží k bližší identifikaci jednotlivých pracovišť určitého oddělení (nákladových středisek). Dvoustupňový číselný kód druhu pracoviště se vyplňuje podle číselníku pracovišť ÚZIS ČR. Jestliže se oddělení dále nedělí na pracoviště, vyplňuje se dvojčíslí 00.

### 3.3.1. Hlášená diagnóza – VV, GPO

#### Typ hlášení

- 1 Vrozená vada** – vyplní se v případě hlášení VV dle diagnóz uvedených v Mezinárodní klasifikaci nemocí (aktuálně 10. revize)
- 0 Geneticky podmíněné** onemocnění – vyplní se v případě hlášení vybrané skupiny geneticky podmíněných onemocnění, vzácných chorob či dědičných

metabolických poruch. Pro tato onemocnění je platná zkrácená datová sada a je možné využít dalších klasifikačních systémů onemocnění.

**Dg. dle MKN-10**

**Dg. dle Orpha number Orhanetu**

**Dg. dle Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM)**

**Dg. dle Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism (SSIEM)**

Pozn.

Pro zaevidování nového záznamu je třeba vyplnit alespoň jeden kód VV či GPO podle alespoň jednoho ze čtyř výše uvedených klasifikačních systémů.

### **3.3.2. Vrozené vady (VV) a Geneticky podmíněná onemocnění (GPO) u plodu**

#### **Zjištění vrozené vady**

(datum, kdy byla vada prokázána)

Uvede se v pořadí: čtyřčíslí roku, dvojčíslí měsíce a dne (RRRR-MM-DD).

#### **Těhotenství**

Výběr z číselníku. Uvede se, jak těhotenství pokračovalo pro prenatalně diagnostikované VV nebo GPO.

- 1 předčasně ukončeno**
- 2 spontánní potrat**
- 3 selektivní redukce**
- 4 pokračuje**
- 5 stav není znám**

#### **Dokončený týden těhotenství při zjištění VV**

Uvede se doba od početí do zjištění VV v dokončených týdnech (dvoumístným číslem, např. 08).

#### **Ukončení těhotenství**

V případě umělého ukončení těhotenství se uvede datum v pořadí: čtyřčíslí roku, dvojčíslí měsíce a dne (RRRR-MM-DD).

#### **Spontánní potrat**

V případě samovolného ukončení těhotenství se uvede datum v pořadí: čtyřčíslí roku, dvojčíslí měsíce a dne (RRRR-MM-DD).

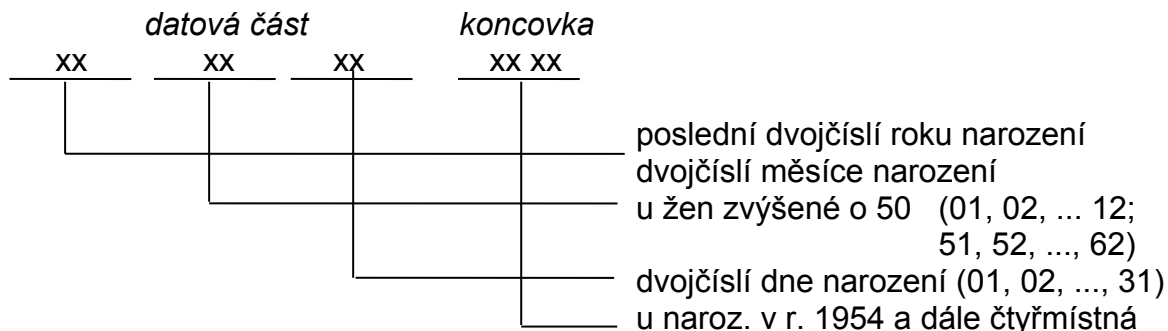
### 3.3.3. Vrozené vady (VV) a Geneticky podmíněná onemocnění (GPO) u dítěte nebo dospělého

#### Zjištění vrozené vady/GPO

(datum, kdy byla vada prokázána)

V pořadí: čtyřčíslí roku, dvojčíslí měsíce a dne zjištění vady (RRRR-MM-DD).

#### Rodné číslo dítěte (musí být uvedeno vždy celé, tzn. datová část a koncovka)



(Pouze v případě mrtvě narozených a výjimečně u zemřelých novorozenců může být namísto koncovky 0000).

Rodná čísla (RČ) novorozenců by měl poskytovatel zdravotních služeb vyžadovat od zákonného zástupce novorozence po získání Rodného listu a přihlášení dítěte na zdravotní pojišťovnu (viz § 10 odst. (6) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů). RČ novorozenců potřebují poskytovatelé zdravotních služeb nejenom pro splnění povinností vůči NZIS (povinná hlášení), ale i pro vykazování výkonů pro zdravotní pojišťovny a vlastní informační systém.

Pokud i přesto není rodné číslo k dispozici, pak je třeba ho zkonstruovat z data narození a do koncovky dát buď 0000 u občanů ČR nebo 9999 u cizinců.

*Aktuálně není možné zadat reálné rodné číslo u mrtvě narozeného. V procesu je úprava validace umožnění takového zadání s předpokládanou platností od ledna 2016.*

#### Státní občanství

Vybírá se z číselníku zemí. Je-li pacient dítě, tento údaj se vkládá na základě prohlášení matky.

#### Porodní hmotnost v gramech

Uvede se podle zdravotnické dokumentace nebo (u starších dětí) podle sdělení rodičů. Při hmotnosti pod 1000 g je první místo doplněno nulou.

*Příklad: 998 g ..... 0998*

**Porodní délka v cm**

Uvede se porodní délka v cm podle zdravotnické dokumentace nebo (u starších dětí) podle sdělení rodičů.

**Datum úmrtí (vyplňuje se v případě úmrtí dítěte, *ne u mrtvě narozeného dítěte!*)**

V pořadí: čtyřčíslí roku, dvojčíslí měsíce a dne úmrtí (RRRR-MM-DD).

**Výsledek těhotenství**

- 1 mrtvě narozené dítě**
- 2 živě narozené dítě**
- 0 není znám** (pouze ojedinělé případy, kdy např. lékař diagnostikuje vrozenou vadu u mrtvého novorozence a neví, zda se narodilo se známkami života či nikoli)

Je možno uvést pouze **jeden** kód.

**Pohlaví**

- 1 mužské**
- 2 ženské**
- 3 nelze specifikovat**
- 0 neudáno**

Je možno uvést pouze **jeden** kód.

**3.3.4. Společné údaje****Asistovaná reprodukce**

- 0 ne**
- 1 indukovaná ovulace**
- 2 umělá inseminace**
- 3 IVF – in vitro fertilization**
- 4 GIFT - přenos pohlavních buněk do vejcovodů**
- 5 ICSI – introcytoplazmatické injekční vpravení spermie do vajíčka**
- 6 z darovaného vajíčka – bez ohledu na způsob oplození**
- 8 jiné**
- 9 neznámo**
- 10 ano, typ neznámý**

**Prenatální diagnostika**

Slouží k odhalení patologických stavů (vrozených vad, GPO) v průběhu těhotenství.

- 1 pozitivní** (v případě, že byla VV/GPO prenatálně zjištěná)
- 2 negativní** (prenatální diagnostika nevedla ke zjištění hlášené VV/GPO)

- 3 nedělána**
- 0 neudáno**

**Prenatální diagnostika invazivní**

Vyplňte, zda byla invazivní prenatální diagnostika provedena nebo ne.

Pokud je položka „Prenatální diagnostika“ „1 pozitivní“ nebo „2 negativní“, musí být vyplněna alespoň jedna ze skupin položek – prenatální diagnostika invazivní či prenatální diagnostika neinvazivní.

- 1 ano**
- 2 ne**
- 0 neudáno**

**Důvod provedení invazivní prenatální diagnostika**

Vyplňte v případě, že byla invazivní prenatální diagnostika vyplněna, uveďte důvod/důvody, které vedly k tomuto vyšetření.

- 1 patologické screeningové vyšetření**
- 2 věk matky**
- 3 osobní anamnestická zátěž**
- 4 rodinná anamnestická zátěž**
- 5 psychologická indikace**
- 9 jiné**
- 0 neuvedeno**

Je možno uvést více důvodů.

**V případě známého výsledku pren. screeninu uveďte**

Vyplňuje se v případě „Důvodu provedení invazivní prenatální diagnostiky = 1 patologické screeningové vyšetření“

- 0 neudáno**
- 1 pozitivní kombinovaný screenig v I. trimestru**
- 2 pozitivní biochemický screening ve II. trimstru**
- 3 pozitivní integrovaný screening**
- 4 biochemický screening negativní, ale atypické hodnoty**
- 5 pozitivní výsledek neinvazivního prenatálního genetického screeningu chromosomových aberací a VV (NIPS)**
- 6 pozitivní ultrazvukový (UZ) nález – minor markery**
- 7 pozitivní ultrazvukový (UZ) nález – prokázaná vrozená vada**
- 9 jiné**

**Provedená invazivní prenatální diagnostika - Metoda a vyšetření**

Uvedou se metody, které byly použity a vyšetření, které byly v rámci invazivní prenatální diagnostiky provedeny.

**Metoda**

- 1 **amniocentéza** (odběr plodové vody)
- 2 **odběr choriových klků** (zárodečná část budoucí placenty)
- 3 **kordocentéza** (vyšetření krve plodu získané při punkci pupečníku nebo tkáně plodu z odběru při placentocentéze, tzv. pozdní CVS)
- 9 **jiná**
- 0 **neudáno**

Je možno uvést maximálně **dvě** metody.

**Vyšetření**

- 1 **cytogenetické** (vyšetření buněk, stanovení počtu chromozomů a případně jejich větších strukturálních odchylek)
- 2 **fluorescenční in situ hybridizace (FISH)**
- 3 **QFPCR**
- 4 **molekulárně genetické DNA/RNA** (podrobnější vyšetření chromozomů, stanovení jednotlivých genů způsobujících konkrétní onemocnění / vadu na molekulární úrovni a některých infekčních chorob)
- 5 **vyšetření metodou array (arrayCGH, arraySNP či jiné)**
- 6 **biochemické či enzymologické vyšetření**
- 7 **vyšetření k vyloučení prodělaného infekčního onemocnění plodu**
- 9 **jiné**
- 0 **neudáno**

Je možno uvést více vyšetření.

**Důvod neprovedení invazivní prenatální diagnostiky**

Vyplňuje se v případě vyplnění „Prenatální diagnostika invazivní = 2 ne“

- 1 **nebyla indikována** (v případě negativního biochemického a UZ screeningu a neinvazivní prenatální genetický screening chromosomových aberací(NIPS – bod 2 negativní))
- 2 **odmítnutí matky**
- 3 **pozdní záchyt těhotenství**
- 9 **jiné**
- 0 **neudáno**

Je možno maximálně dvě možnosti.



**Prenatální diagnostika neinvazivní**

Vyplňte, jestli byla neinvazivní prenatální diagnostika provedena nebo ne.

Pro vyplnění musí být položka „Prenatální diagnostika“ „1 pozitivní“ nebo „2 negativní“.

- 1 ultrazvukové vyšetření**
- 2 neinvazivní prenatální genetický screening chromosomových aberací (NIPS)**
- 3 nedělána**
- 0 neudáno**

Je možno uvést zároveň kód 1 a 2, kódy 0 a 3 musí být uvedeny samostatně.

**Postnatální diagnostika**

Nevyplňuje se v případě hlášení vrozené vady či geneticky podmíněného/vzácného onemocnění plodu.

- 1 klinická**
- 2 zobrazovací**
- 3 laboratorní**
- 4 nedělána**
- 9 jiná**
- 0 neudáno**

**Vyšetření v rámci postnatální diagnostiky**

Vyplňte v případě, že jste v předchozí položce „Postnatální diagnostika“ uvedli možnost „3 laboratorní“.

- 1 cytogenetické** (vyšetření buněk, stanovení počtu chromozomů a případně jejich větších strukturálních odchylek)
- 2 FISH** (fluorescenční in situ hybridizace)
- 3 molekulárně genetické DNA/RNA** (podrobnější vyšetření chromozomů, stanovení jednotlivých genů způsobujících konkrétní onemocnění / vadu na molekulární úrovni)
- 4 vyšetření metodou array** (arrayCGH, arraySNP či jiné)
- 5 biochemické nebo enzymologické**
- 6 histologické**
- 9 jiné**
- 0 neudáno**

**Onemocnění matky v těhotenství 1**

Jakékoliv onemocnění (akutní/chronické) zvláště v průběhu I.trimestru

**Dg. MKN-10** – vyplní se diagnóza příslušného onemocnění. V případě, že jej nelze vyplnit, vybírá se z následujících kódů:

- 0 žádné
- 1 onemocnění ano, ale není známo
- 9 neudáno

### ***Onemocnění matky v těhotenství 2***

Jakékoliv onemocnění (akutní/chronické) zvláště v průběhu I.trimestru

**Dg. MKN-10** – vyplní se diagnóza příslušného onemocnění. V případě, že jej nelze vyplnit, vybírá se z následujících kódů:

- 0 žádné
- 1 onemocnění ano, ale není známo
- 9 neudáno

### ***Lék v těhotenství 1***

Jakýkoli lék v průběhu I.trimestru těhotenství matky

**SÚKL klasifikace** – vyplní se kód příslušného léku. V případě, že jej nelze vyplnit, vybírá se z následujících možností:

- 0 žádný
- 9 neudáno

### ***Lék v těhotenství 2***

Jakýkoli lék v průběhu I.trimestru těhotenství matky

**SÚKL klasifikace** – vyplní se kód příslušného léku. V případě, že jej nelze vyplnit, vybírá se z následujících možností:

- 0 žádný
- 9 neudáno

### ***Lék v těhotenství 3***

Jakýkoli lék v průběhu I.trimestru těhotenství matky

**SÚKL klasifikace** – vyplní se kód příslušného léku. V případě, že jej nelze vyplnit, vybírá se z následujících možností:

- 0 žádný
- 9 neudáno

### ***Užívání kyseliny listové***

- 1 Kyselina listová 0,4 mg, pravidelné užívání, již prekoncepčně
- 2 Kyselina listová užívána nepravidelně nebo až postkoncepčně, nebo neznámá dávka
- 3 kyselina listová nebyla užívána
- 9 neudáno

### ***Pořadí gravidity***

(pořadí těhotenství)

**Pořadí parity**

(pořadí porodu)

Poznámka:*Pořadí gravidity = > Pořadí parity**V případě porodu (tzn., že Výsledek těhotenství = 1, 2, 3) platí:**Pořadí gravidity = pořadí parity + počet předcházejících samovolných potratů + počet předcházejících UPT**V případě ukončení těhotenství (tzn., že Výsledek těhotenství = 4, 5,) platí:**Pořadí gravidity = pořadí parity + počet předcházejících samovolných potratů + počet předcházejících UPT + 1***Počet předcházejících samovolných potratů**

Uvede se číslo, které uvádí počet v souvislosti s hlášeným plodem nebo dítětem.

**Počet předcházejících UPT**

Uvede se číslo, které uvádí počet v souvislosti s hlášeným plodem nebo dítětem.

**Dokončený týden těhotenství**

Uvede se dvoumístným číslem dokončený týden těhotenství.

- u plodu při ukončení těhotenství
- u dítěte při narození

Upozornění:

Pokračuje-li (při pozitivní prenatalní diagnostice) těhotenství, nebude tento údaj vyplněn. Uvede se až na novém hlášení při narození dítěte.

Dokončený týden těhotenství	Dokončený týden těhotenství v dokončených týdnech+ dnech
-22	- (22+6)
23	(23+0) - (23+6)
24	(24+0) - (24+6)
25	(25+0) - (25+6)
26	(26+0) - (26+6)
27	(27+0) - (27+6)
28	(28+0) - (28+6)
29	(29+0) - (29+6)
30	(30+0) - (30+6)
31	(31+0) - (31+6)
32	(32+0) - (32+6)
33	(33+0) - (33+6)

Dokončený týden těhotenství	Dokončený týden těhotenství v dokončených týdnech+ dnech
34	(34+0) - (34+6)
35	(35+0) - (35+6)
36	(36+0) - (36+6)
37	(37+0) - (37+6)
38	(38+0) - (38+6)
39	(39+0) - (39+6)
40	(40+0) - (40+6)
41	(41+0) - (41+6)
42	(42+0) - (42+6)
43	(43+0) - (43+6)
44+	(44+0) +

**Četnost těhotenství**

- 1 jednočetné
- 2 dvojčata
- 3 trojčata
- 4 čtyřčata či více
- 9 neudáno

Je možno uvést pouze **jeden** kód.

**Dvojčata**

- 21 bichoriální - biamniální
- 22 monochoriální - biamniální
- 23 monochoriální - monoamniální
- 29 neznámo

**Číslo obce bydliště matky v době porodu nebo obce bydliště pacienta**

Šestimístný číselný kód přidělený ČSÚ, u dětí do 1 roku se údaje o bydlišti vztahují k matce v době porodu, u starších dětí a dospělých pacientů se jedná o místo bydliště.

Kód je možné doplňovat z číselníku OBCE, který je součástí číselníků NZIS (základem je číselník ČSÚ).

U cizinek, které mají v ČR trvalý pobyt nebo dlouhodobý pobyt (na víza nad 90 dní, na zvláštní víza, s přiznaným statutem uprchlíka, se statutem žadatele o azyl) se trvalé bydliště vyplňuje stejně jako u občanek ČR.

U cizinek na víza do 90 dnů se místo kódu obce uvede konstanta 999999. Shodný kód se použije u osob s českým občanstvím, které dlouhodobě (vízum nad 90 dní) pobývají mimo ČR.

U bezdomovkyň se místo kódu obce uvede konstanta 888888.

Číslo obce se musí uvádět přesně, protože z čísla obce se generuje i číslo kraje, okresu a ORP. S ohledem na to, že stejná jména obcí se mohou vyskytovat ve více krajích nebo okresech, je třeba dbát na výběr správného čísla obce z číselníku obcí, aby při zpracování Národního registru vrozených vad za území nedocházelo ke zkreslení.

**Číslo kraje a okresu (NUTS3 a LAU1)**

Třímístný číselný kód přidělený z klasifikace ČSÚ (číselnému kódu předchází počáteční konstanta CZ0). Kód kraje a okresu není třeba samostatně zadávat ani v online formuláři ani v XML, je automaticky generován z číselníku obcí, který je součástí číselníků NZIS.

U cizinek, které mají v ČR trvalý pobyt nebo dlouhodobý pobyt (na víza nad 90 dní, na zvláštní víza, s přiznaným statutem uprchlíka, se statutem žadatele o azyl) se trvalé bydliště vyplňuje stejně jako u občanek ČR.

U cizinek na víza do 90 dnů se místo kraje a okresu uvede konstanta 99Y. Shodný kód se použije u osob s českým občanstvím, které dlouhodobě (vízum nad 90 dní) pobývají mimo ČR.

U bezdomovkyň se uvede dvoumístný kód kraje a konstanta X na místě okresu.

Pokud je uvedeno číslo obce, je tento údaj nepovinný.

### Číslo obce s rozšířenou působností (ORP)

Kód je možno automaticky doplňovat z číselníku obcí, který je součástí číselníků NZIS.

U cizinek, které mají v ČR trvalý pobyt nebo dlouhodobý pobyt (na víza nad 90 dní, na zvláštní víza, s přiznaným statutem uprchlíka, se statutem žadatele o azyl) se trvalé bydliště vyplňuje stejně jako u občanek ČR.

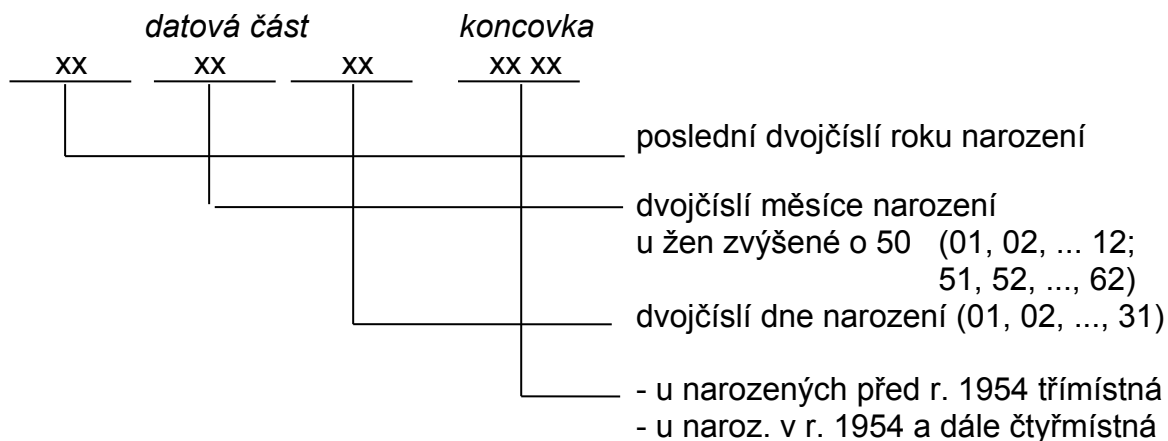
U cizinek na víza do 90 dnů se místo kódu ORP uvede konstanta 9999. Shodný kód se použije u osob s českým občanstvím, které dlouhodobě (vízum nad 90 dní) pobývají mimo ČR.

U bezdomovkyň se místo kódu ORP uvede konstanta 8888.

Pokud je uvedeno číslo obce, je tento údaj nepovinný.

### Rodné číslo matky

Musí být uvedeno vždy celé, tzn. datová část a koncovka. Je třeba jej vyplnit **přesně a úplně!**



Je-li rodné číslo (RČ) devítimístné, zůstává desáté místo prázdné!

U občanek České republiky se uvádí přesně podle občanského průkazu nebo podle jiného dokladu určujícího totožnost (rodný list, osobní průkaz u vojáků z povolání, identifikační karta zdravotní pojišťovny).

Cizinky s trvalým pobytem na území České republiky mají rovněž přiděleno rodné číslo (zapsáno v povolení k trvalému pobytu v ČR).

U cizinek s jiným než trvalým pobytem se vytvoří pouze datová část. Do koncovky se vloží konstanta 9999.

*Položka je nepovinná při hlášení VV/GPO u pacienta staršího 1 roku. V případě hlášení VV/GPO pacienta do 1 roku věku je povinné uvést rodné číslo matky.*

### **Narození matky**

Datum narození matky. V online formuláři registru se jedná o automaticky generované pole.

Uvede se v pořadí: čtyřčíslí roku, dvojčíslí měsíce a dne (RRRR-MM-DD).

*Zadává se kompletní datum v uvedeném formátu či pouze rok narození matky.*

### **Státní občanství matky**

Výběr z číselníku zemí. Je možno uvést pouze **jeden** kód.

### **Vzdělání matky**

Údaj se vztahuje k době porodu.

- 1 Základní a nižší střední (vyučena)**
- 2 Středoškolské s maturitou**
- 3 Vysokoškolské**
- 9 Neznámo**

### **Rodinný stav matky (v době zachycení vady)**

- 1 svobodná**
- 2 vdaná**
- 3 rozvedená**
- 4 ovdovělá**
- 5 družka**
- 0 nezjištěno**

Je možno uvést pouze **jeden** kód.

### **Zaměstnání matky v I. trimestru**

Za pracovníky jsou považováni všichni, kteří mají pracovní poměr (včetně všech kategorií pracujících důchodců) nebo jsou jinak výdělečně činní (podnikatelé, svobodná povolání, živnostníci ap.).

#### **1 zákonodárci, vedoucí a řídicí pracovníci (ISCO-88 řady 1110 - 1319)**

Do této kategorie patří: zákonodárci, nejvyšší státní úředníci, řídí pracovníci v oblasti správy podniku, obchodu, výroby, zemědělství, průmyslové výrobě, informačních a komunikačních technologiích, vzdělávání, ubytovacích a stavovacích služeb, maloobchodě a velkoobchodě a ostatní řídicí pracovníci.

#### **2 specialisté (ISCO-88, 2111-2460)**

Do této kategorie patří: specialisté v oblasti vědy a techniky (fyziky, chemie a příbuzných oborech, v oblasti matematiky, v biologických oborech, ve výrobě a stavebnictví ..), specialisté ve zdravotnictví (lékaři a veterinární lékaři,

specialisté tradiční medicíny, nelékařští praktici a ostatní specialisté ve zdravotnictví), specialisté v oblasti výchovy a vzdělání (učitelé a ostatní specialisté v obl. výchovy a vzdělávání), specialisté v oblasti informačních a komunikačních technologií, specialisté v oblasti právní, sociální, kulturní a v příbuzných oborech.

**3 technici a jiní odborníci (ISCO-88 3.111 do 3480)**

Do této kategorie patří: techničtí pracovníci v oblasti vědy a techniky (technici, mistři, operátoři), odborní pracovníci ve zdravotnictví (farmaceutičtí technici a laboranti, všeobecné sestry a porodní asistentky, technici v oblasti tradiční medicíny, veterinární technici a asistenti, ostatní), odborní pracovníci v obchodní sféře a veřejné správě, odborní pracovníci v oblasti práva, kultury, sportu, technici v oblasti informačních a komunikačních technologií.

**4 úředníci (ISCO-88, 4111-4223)**

Do této kategorie patří: všeobecní administrativní pracovníci, sekretáři a pracovníci pro zadávání dat a zpracování textů, pracovníci informačních služeb, na přepážkách a v příbuzných oborech, úředníci pro zpracování číselných údajů a v logistice, ostatní úředníci,

**5 provozní pracovníci ve službách a obchodě a prodeji (ISCO-88, 5111 - 5230)**

Do této kategorie patří: pracovníci v oblasti osobních služeb, pracovníci v oblasti prodeje, pracovníci osobní péče v oblasti vzdělávání, zdravotnictví a v příbuzných oborech (pracovníci péče o děti, asistenti pedagogů, ...), pracovníci v oblasti ochrany a ostražky.

**6 Kvalifikovaní pracovníci v zemědělství, lesnictví a rybářství (ISCO-88 6111 to 6210)**

**7 řemeslníci a pracovníci v příbuzných oborech - opraváři (ISCO-88, 7111-7442)**

**8 Obsluha strojů a zařízení, montéři (ISCO-88 8111 - 8.340)**

Do této kategorie patří: obsluha strojů a zařízení, montážní dělníci, řidiči a obsluha pojízdných zařízení.

**9 pomocní a nekvalifikovaní pracovníci (ISCO-88 9111 - 9333)**

**10 pracovníci v armádě**

**11 studující**

**12 osoba samostatně výdělečně činná**

**13 nezaměstnaná**

**14 žena v domácnosti**

**15 neznámé**

Je možno uvést pouze **jeden** kód.

**Věk otce**

Uvede se věk otce v době narození dítěte/pacienta v intervalu od 14 do 80 let. Je třeba ověřit věk vyšší než 70 let.

*Vyplnění této položky je povinné a zadává se v uvedeném intervalu. V případě neznámého věku otce je možné zadání hodnoty „00“.*

### **Zaměstnání otce**

Stejně jako pro matku zde platí stejné číselníky, stejné pokyny a stejné období, tzn., že se uvede kód zaměstnání, kde byl otec zaměstnán v I. trimestru těhotenství hlášeného dítěte/pacienta.

### **Vrozená vada či GPO v rodině a její diagnóza**

Může se uvést až **deset** vrozených vad či geneticky podmíněných a vzácných onemocnění, které se vyskytly v rodině.

Uvede se vždy kód rodinného příslušníka, u kterého se vada vyskytla a kód diagnózy MKN-10, Orpha number Orphanetu, OMIM či SSIEM. Je třeba uvést alespoň jeden kód podle nejméně jedné z možných klasifikací.

### **Vrozená vada v rodině**

- 0 žádná**
- 1 matka**
- 2 otec**
- 3 sourozenec**
- 4 ostatní**

*V případě, že vybereme rodinného příslušníka, je nutné zadat diagnózu podle alespoň jednoho z nabízených klasifikačních systémů.*

### **Diagnóza MKN-10**

### **Diagnóza Orphanet**

### **Diagnóza OMIM**

### **Diagnóza SSIEM**



## 4. Předávání datového rozhraní NZIS

Datové rozhraní NZIS, je definováno resortním Datovým standardem Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen MZ) v elektronickém formátu .xml. Zpravodajské jednotky (poskytovatelé zdravotních služeb – viz kapitola 3) najdou čtvrtletně aktualizovaný Datový standard MZ a aktuální číselníky NZIS na internetových stránkách MZ ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)). Zde jsou uvedeny i organizační pokyny pro předávání dat do NZIS spolu s adresou, na kterou mají být data NZIS v elektronickém formátu zasílána. Datové rozhraní NZIS předává zpravodajská jednotka za každý kalendářní měsíc, a to **do konce následujícího kalendářního měsíce**. Tento resortní Datový standard je povinný v plném rozsahu od 1. 1. 2006.