

Vzácná onemocnění v registrech NZIS a v mezinárodním srovnání

autoři: VO v NZIS: J. Čady, M. Zvolský, Oddělení klinických klasifikací DRG
VO v mez.srovnání: Z. Doležal, P. Doležalová, K. Jeníková, K. Hrubá, M. Filipíková

verze: 1.0

datum: 30. 03. 2021



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



Dokument je vytvořen v rámci projektu
„Optimalizace postupů při integraci prvků elektronického zdravotnictví do procesů ÚZIS a
tvorba dokumentace k informačnímu systému vzácných onemocněních v ČR“
registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0015811



Obsah

1	Úvod.....	5
1.1	Popis aktivity	5
2	Vzácná onemocnění v registrech ÚZIS	6
2.1	Východiska	6
2.2	Metodika.....	6
2.3	Datové rozhraní	7
2.4	Zdravotnické registry.....	7
2.4.1	Národní registr reprodukčního zdraví	7
2.4.2	Národní onkologický registr.....	7
2.4.3	Národní registr hospitalizovaných	8
2.4.4	Národní registr hrazených zdravotnických služeb	8
2.4.5	Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí	8
2.5	Závěr.....	8
3	Registry vzácných onemocnění v mezinárodním srovnání.....	9
3.1	Východiska	9
3.2	Metodika.....	9
3.3	Zjištění	10
3.3.1	Technologická platforma.....	10
3.3.2	Datové položky	10
3.3.3	Anonymizace / Pseudonymizace.....	11
3.3.4	Záznamy / Importy dat	11
3.4	Závěry a doporučení	12
3.4.1	Konkretizace postupu projektu k 24.3.2021.....	13
4	Přílohy.....	15
4.1	Tabulky k části Vzácná onemocnění v registrech ÚZIS	15
4.2	Přílohy k části Registry vzácných onemocnění v mezinárodním srovnání	15
	Tabulka 1: Seznam povinných a podmíněně povinných položek NRVV	16
	Tabulka 2: Popis datového rozhraní hlášení incidence novotvaru.....	18
	Tabulka 3: Seznam povinných a podmíněně povinných položek NRHOSP	21
	Tabulka 4: Seznam povinných a podmíněně povinných položek NRKI	23
	Příloha č. 1 – Přehled o registrech – Základní informace a stav registru	25
	Příloha č. 2 – Registr Španělsko	26
	Příloha č. 3 – Registr Dánsko	27



Příloha č. 4 – Registr Itálie.....	28
Příloha č. 5 – Registr Francie.....	29
Příloha č. 6 – Doporučení EUCERD	30



Zkratky (dle abecedy)

CDE	Common Data Elements
CEF	Connecting Europe Facility
CSV	Comma separated values
ERN	European Reference Network (Evropská referenční síť)
EUPID	European Patient Identity ManagementAPI - Application Programming Interface
FN	Fakultní nemocnice
IS	Informační systém
ISVO	Informační systém vzácných onemocnění
MKN10	Mezinárodní klasifikace nemocí, verze 10
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NIS	Nemocniční informační systém
NZIS	Národní zdravotní informační systém
NZIS-VO	národní registr vzácných onemocnění
OMIM	Online Mendelian Inheritance in Man
RD	Rare Diseases (vzácná onemocnění)
ÚZIS ČR	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VFN	Všeobecná fakultní nemocnice
VO	Vzácná onemocnění



1 Úvod

Tento dokument shrnuje základní přehled o registrech vzácných onemocnění v registrech ÚZIS a na mezinárodní úrovni pro účely projektu „Optimalizace postupů při integraci prvků elektronického zdravotnictví do procesů ÚZIS a tvorba dokumentace k informačnímu systému vzácných onemocnění v ČR“, registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0015811, a jeho klíčové aktivity č. 3 Metodické nastavení a zpracování doplňujících analytických podkladů pro vytěžování dat NZIS v oblasti vzácných onemocnění a problematiky dárcoství kostní dřeně a infekčních chorob.

1.1 Popis aktivity

Projekt: *Optimalizace postupů při integraci prvků elektronického zdravotnictví do procesů ÚZIS a tvorba dokumentace k informačnímu systému vzácných onemocnění v ČR eHealth a vzácná onemocnění.*

KA03 – *Metodické nastavení a zpracování doplňujících analytických podkladů pro vytěžování dat NZIS v oblasti vzácných onemocnění a problematiky dárcoství kostní dřeně a infekčních chorob.*

V rámci aktivity dojde k vytvoření potřebné dokumentace, analytických podkladů a metodických materiálů pro vznikající komplexní a vícezdrojový informační systém (IS) pro vzácná onemocnění, který spojuje dostupná data generovaná v NZIS s daty zajištěnými v rámci realizace pilotního sběru dat o vzácných onemocněních. Tento informační systém buduje žadatel ve spolupráci se českými členy Evropských sítí pro vzácná onemocnění, pro které jsou aktuálně zpracovávány analýzy dostupných datových zdrojů včetně identifikace nutných návazných datových sběrů, neméně jejich využití je brzděno chybějícím metodickým a procesním nastavením pro vytěžování a publikaci těchto dat, zpracováním analýzy právních aspektů užití těchto dat v kontextu s realizovanými legislativními změnami, absencí některých dat v NZIS i neexistujícími metodickými pokyny uživateli pro správnou interpretaci těchto dat.

Pro plnou funkčnost IS pro vzácná onemocnění bude nutno rovněž doplnkově vytvořit podpůrnou aplikaci, která zajistí sběr průnikových údajů nad touto vysoce heterogenní skupinou pacientů a současně umožní v případě nutnosti selektivních, flexibilních a třeba i dočasných dosběrů dalších informací o konkrétním vzácném onemocnění.



2 Vzácná onemocnění v registrech ÚZIS

2.1 Východiska

Národní zdravotnický informační systém (NZIS) je jednotný celostátní informační systém veřejné správy, v němž jsou, mimo jiné, shromažďovány a zpracovávány údaje od poskytovatelů zdravotnických služeb. Jejich správou je pověřen Ústav zdravotnických informací a statistik ČR (ÚZIS ČR) na základě § 70 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Součástími NZIS jsou národní zdravotní registry, ostatní registry obsahující např. data o infrastruktuře zdravotnického systému a data ze statistických zjišťování.

Údaje o vzácných onemocněních, v angličtině používán termín rare diseases (RD), jsou sbírány v rámci zdravotních registrů NZIS. Informace o zdravotním stavu, diagnóze nebo důvodu kontaktu se zdravotními službami jsou v NZIS převážně ukládány v kódované podobě prostřednictvím Mezinárodní klasifikace nemocí. Současné vydání Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN-10) neumožňuje tato onemocnění přesně identifikovat. Kódy v MKN-10 používané jsou málo podrobné a mají spíše úkol slučovat jednotky do větších skupin, dlouhodobě publikovaných v podobě popisných statistických ukazatelů. Pro vykazování vzácných onemocnění je však nutná co nejpodrobnější klasifikace.

Portál Orphanet zřizovaný konsorciem 40 států v čele s Francií vytvořil mezinárodní systém označení vzácných onemocnění pomocí tzv. ORPHAcode. Díky tomuto jednotnému systému kódování lze všechny verze propojit s jednotlivými informačními zdroji ostatních evropských (i mimo evropských) zemí. Zároveň je možné mapovat položky ORPHAcode na položky jiných terminologických a klasifikačních systémů typu MKN-10, MeSH, OMIM a dalších. Slovník ORPHAcode obsahuje více než 10 tisíc diagnóz. Jejich pravidelnou aktualizaci každoročně zajišťuje ÚZIS ČR v rámci projektu RD-code.

Orpha kódy jsou považovány za standard identifikace vzácných onemocnění v elektronických informačních systémech a jsou mimo jiné podkladem pro katalogizaci a identifikaci vzácných onemocnění v 11. revizi Mezinárodní klasifikace nemocí.

2.2 Metodika

Evropskou komisí jsou vzácná onemocnění chápána jako život ohrožující nebo chronicky vysilující onemocnění, která mají tak nízkou prevalenci, že k jejich řešení je zapotřebí zvláštního společného úsilí. Nízkou prevalencí je míněn výskyt menší než 1 případ na 2000 obyvatel. Z definice vzácného onemocnění nevyplývá omezení na konkrétní etiologii, v dalších zdravotních registrech v rámci NZIS je proto možné nalézt data o takových onemocněních a pacientech s nimi v rámci různých oborů a medicínských domén.

Většina zdravotnických registrů umožňuje zadávání jednotlivých případů vzácných onemocnění přímo zdravotnickými pracovníky, a to jak na úrovni oddělení, tak i na úrovni zdravotnického zařízení či poskytovatele zdravotnických služeb. Zároveň řada z nich umožňuje hromadné odesílání zadaných případů formou importu (většinou ve formátu CSV či XML), které ulehčuje především export dat z jednotlivých zdravotnických zařízení. Dalším obohacujícím aspektem je možnost propojení dat mezi



jednotlivými případy vzácných onemocnění napříč jednotlivými registry. Příkladem pro toto vzájemné propojení mohou být registry spadající pod NZIS.

2.3 Datové rozhraní

Pro předávání dat do registru slouží datový standard MZ ČR DASTA verze 4 (zkráceně DS4). Jedná se o otevřený standard pro komunikaci mezi informačními systémy zdravotnických zařízení, který je pravidelně aktualizovaný. Tento standard pokrývá oblasti klinické, laboratorní, statistické i administrativní a jehož samozřejmou součástí jsou číselníky (například Národní číselník laboratorních položek, číselník klinických událostí, aktuální číselníky ÚZIS, atd.), dokumenty a nástroje.

Veškeré údaje, týkající se datového standardu předávaných údajů a způsobu komunikace s registrem, jsou dostupné na webových stránkách ÚZIS ČR.

2.4 Zdravotnické registry

2.4.1 Národní registr reprodukčního zdraví

V současné době je vykazování ORPHA kódů možné jen v Národním registru reprodukčního zdraví, konkrétně v Modulu vrozených vad. V modulu vrozených vad jsou evidovány všechny vrozené vady (VV), vzácná onemocnění (RD) a geneticky podmíněná onemocnění (GPO). Protože některé vzácné choroby je možné diagnostikovat i v dospělosti, byla zrušena horní hranice 15 let věku pro hlášení do NRVV, která byla platná do 31.12.2015.

Do online formuláře registru nebo v rámci datové sady exportované z klinického informačního systému je možné zadat kód ORPHA, případně je zde možnost zadat alternativně kód SSIEM (klasifikace Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism) nebo OMIM (Online Mendelian Inheritance in Men), které rovněž identifikují jednotlivá onemocnění. Samozřejmostí je možnost zadání kódu podle číselníku MKN-10, který však, jak již bylo uvedeno výše, není zcela vyhovující. Databáze Modulu vrozených vad za vzácná onemocnění je momentálně velmi omezená. Stále je pro lékaře komplikované a časově náročné dohledávat konkrétní kódy a vykazovat je na příslušných hláškách.

Přímo v Modulu vrozených vad je možnost nechat si vytvořit základní statistické přehledy o daném zdravotnickém zařízení a za celou Českou republiku (jen s přístupovou rolí „Uživatel analytik PZS“). Standardní záznamy slouží k zobrazování agregovaných dat za dané zdravotnické zařízení a za celou ČR.

2.4.2 Národní onkologický registr

Informace za vzácná onkologická onemocnění lze částečně čerpat z Národního onkologického registru (NOR), kde jsou data definovaná pomocí klasifikace MKN-10 a MKN-O. Účelem Národního onkologického registru je registrace onkologických onemocnění a periodické sledování jejich dalšího vývoje, tj. shromažďování dat, jejich verifikace, ukládání, ochrana a zpracování. NOR poskytuje souhrnné údaje pro statistické přehledy jak na národní, tak i mezinárodní úrovni, dále pro epidemiologické studie a zdravotnický výzkum. Organizačními složkami, které zajišťují koordinaci sběru dat NOR a kompletaci a validaci záznamů NOR, jsou centrální pracoviště NOR (CP NOR) a regionální pracoviště NOR (RP NOR), která působí v rámci poskytovatelů zdravotních služeb zapojených do Komplexních onkologických center (KOC).



2.4.3 Národní registr hospitalizovaných

Dalším pramenem, kde je možné sbírat údaje za vzácná onemocnění, je Národní registr hospitalizovaných (NRHOSP), kde však lze použít pro identifikaci diagnózy pouze kódy MKN-10. Národní registr hospitalizovaných je celoplošným populačním registrem, ve kterém jsou evidovány jednotlivé případy hospitalizace osob na lůžkových odděleních zdravotnických zařízení, jejichž pobyt byl ve sledovaném období ukončen. Povinným hlášením se stává každý ukončený pobyt pacienta na jednom lůžkovém oddělení poskytovatele lůžkové péče na území České republiky bez ohledu na způsob přijetí a ukončení (propuštění, překlad, úmrtí).

2.4.4 Národní registr hrazených zdravotnických služeb

Jednou z dalších možností nalezení dat o vzácných nemocech poskytuje Národní registr hrazených zdravotnických služeb (NRHZS). Ve spolupráci s VZP se od 1. 1. 2021 objeví na dokladech vykazování zdravotní péče (rozhraní dokladů 01, 02 a 06, podrobněji v Metodice vyúčtování) možnost vyplnit kód diagnózy nejen podle MKN-10, ale i ORPHAcodes v případě, že se jedná o vzácné onemocnění. NRHZS shromažďuje data vykázaná všemi cca 30 000 poskytovateli zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám, jedná se tak o nejširší a datově nejobsáhlejší datový zdroj v rámci Národního zdravotnického informačního systému. Sběr dat do registru je ale nastaven tak, aby poskytovatele nezatěžoval – využívá již realizované sběry dat ze strany zdravotních pojišťoven, které pak data předávají do NRHZS.

2.4.5 Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí

Cílem Národního registru kardiovaskulárních intervencí (NRKI) je umožnit sběr dat o provedených kardiovaskulárních intervencích u osob s ischemickou chorobou srdeční. Sběr probíhá ze všech pracovišť v ČR, ve kterých se kardiovaskulární intervence provádí. Významným přínosem registru je možnost zjistit pro konkrétního pacienta historii provedených kardiovaskulárních intervencí (zaznamenaných do Národního registru kardiovaskulárních intervencí) a kardiochirurgických operací (zaznamenaných do Národního kardiochirurgického registru). Pro poskytnutí akutní péče pacientům s opakovanými akutními srdečními problémy se může jednat o život zachraňující informaci.

2.5 Závěr

ÚZIS ČR se podílí na realizaci mezinárodního projektu RD-CODE (2019–2021), spolufinancovaného Třetím programem Evropské unie pro oblast zdraví. Cílem tohoto projektu je podpořit členské státy při zlepšování shromažďování informací o vzácných onemocněních pomocí implementace ORPHAcodes. ÚZIS dále v projektu Národního centra pro medicínské nomenklatury a klasifikace rozvíjí český předklad terminologie vzácných onemocnění ORPHAcodes.

Pokud by bylo umožněno propojení výše zmíněných registrů, tak by se naskytla jedinečná možnost dopátrat se souvislostí zdravotního stavu pacienta s vzácným onemocněním. Což by mohlo následně vést k obohacení vědeckého výzkumu nejen v rámci projektu „Optimalizace postupů při integraci prvků elektronického zdravotnictví do procesů ÚZIS a tvorba dokumentace k informačnímu systému vzácných onemocněních v ČR“. Zároveň by se rozšířili poznatky v sítích ERN, které nabízejí lékařům a pacientům z celé EU přístup k nejlepším odborným poznatkům a včasné určení diagnózy a léčby, aniž by bylo nutné cestovat za hranice státu.



3 Registry vzácných onemocnění v mezinárodním srovnání

3.1 Východiska

Tato část dokumentu shrnuje základní přehled o registrech vzácných onemocnění na mezinárodní úrovni.

V rámci přípravy optimálního nastavení registru vzácných onemocnění v ČR (pracovní název/ dále také jen „NZIS-VO“) jsme se rozhodli v úvodu projektu získat přehled o existujících či vznikajících národních a mezinárodních registrech vzácných onemocnění (VO) se zvláštním zaměřením na ty, do nichž jsou zapojena česká centra ERN. Základní cíle této “rešerše” byly následující:

Identifikovat modelový registr či registry, které by se mohly stát základem pro vytvoření vhodného datasetu pro NZIS-VO. Základní podmínky pro výběr byly stanoveny následovně:

- 1) Registr má českou i evropskou verzi, které spolu sdílejí data, případně je pouze evropská verze, do které jsou zadávána data přímo českými centry;
- 2) Zájem českého centra spolupodílet se na tvorbě NZIS-VO
- 3) Zmapovat obecné parametry registrů a jejich nastavení ve smyslu interoperability

3.2 Metodika

Pro účely rešerše jsme vycházeli z následujících parametrů/ dotazů (viz. Řádek 4 v Příloze č. 1).

Parametr	Poznámka
ERN	Evropská referenční síť se kterou je daný registr asociovaný
Zaměření	Zaměření registru (nemoc, či skupina onemocnění, národní / mezinárodní)
Zapojení ČR	Zapojení českých nemocnic, v případě mezinárodních registrů asociovaných s ERNy.
Web ERNu	Webové stránky ERNu
(Web registru)	Webové stránky registru
Kontakt	Kontakt, či kontaktní osoba pro komunikaci ohledně registru
Založen	Rok založení registru
Záznamů	Počet záznamů v registru k datu zpracování rešerše
CEF grant	Specifikace běhu CEF grantu, pokud z něj je/byl daný registr financován
Provider / Platforma	Poskytovatel / platforma na které daný registr běží
Varianta / Další info	Varianta platformy, či další informace o platformě či poskytovateli
Zadávají napřímo jednotlivé pacienty?	Zda uživatelé registru zadávají napřímo jednotlivé pacienty
Automatický import z NISu	Zda využívá daný registr automatický import dat z NISu
Dostávají data z jiných externích zdrojů?	Zda pracuje daný registr s daty z jiných zdrojů
Zpoždění zadání dat (např. pokud zadávají dávkově)	Interval, či zpoždění zadávání dat, např. V případech kdy se registr plní dávkově ve specifikovaných intervalech (měsíčně, čtvrtletně, atd.)
Odkud a jak?	Specifikace zdroje zpoždění zadávání dat
Další info..	Další informace ke zpoždění zadávání dat
Anonymizace	Zda daný registr má anonymizované záznamy
Pseudonymizace	Zda daný registr má pseudonymizované záznamy
EUPID (nástroj pro pseud.)	Zda daný registr využívá, či plánuje implementovat EUPID



Parametr	Poznámka
Další info	Další informace týkající se anonymizace / pseudonymizace
Souhlas mezinárodní	Zda pacienti vedeni v registru dávají souhlas se zpracováním dat na mezinárodní úrovni
Souhlas lokální	Zda pacienti vedeni v registru dávají souhlas se zpracováním dat na národní úrovni
Typ exportu - jednorázově/automaticky	Zda daný registr má možnost exportu dat a jakým způsobem
Možnosti integrace (API atd.)	Zda má daný registr API
Kolik mají údajů?	Kolik položek sleduje daný registr
EU CDE (16 záznamů)	Zda daný registr má implementovaný EU CDE
Specifikace formátu polí (dokumentace) (link)	Odkaz na codebook, ve kterém je specifikován formát jednotlivých polí registru
ICD-10	

Informace byly získávány během osobních schůzek, z emailových komunikací, konferenčních hovorů a z webových stránek jednotlivých registrů (popř. ERNů, či Evropské komise).

3.3 Zjištění

3.3.1 Technologická platforma

Registry založené v rámci prvního běhu EU grantu pro podporu registrů vzácných onemocnění (či ještě dříve) používají ve většině případů každý svou specifickou platformu, řada, z nichž byla vyvinuta na míru projektu (např. od dodavatele Bernd Will v případě ERKreg a U-IMD registrů, či svépomocí na frameworku Django v případě českého i evropského registru CF). Dále se zde objevují i platformy [REDcap](#), e-REC, či [MOLGENIS](#).

V rámci běhu grantů z roku 2019 Evropská Komise přímo doporučuje open-source platformu [OSSE](#), kterou řada z ERNů v rámci grantu zvažuje použít. Dále, některé z ERNů zmiňují jako možnou variantu platformy REDcap (pro akademické účely varianta zdarma) či MOLGENIS (open-source).

Veškeré registry založené v rámci EU grantů dále přislíbují registraci v [ERDRI.dor](#) a [ERDRI.mdr](#), pro přehledné sdílení datových struktur mezi registry, které má ulehčit jejich případnou interoperabilitu. Platforma OSSE dokonce již má hotovu integraci se systémem ERDRI.mdr, která ulehčuje založení datové struktury registru, pokud již je definována v platformě .mdr.

Rešerše se v první fázi zaměřila na jednotlivé registry vzácných onemocnění, jak byly identifikovány v uvedených zdrojích. Teprve v další fázi bylo rozhodnuto hledat i na úrovni online-dostupných informačních zdrojů o případných existujících obecných národních registrech vzácných onemocnění. Tato cesta vedla k identifikaci 4 evropských národních registrů VO: italského, španělského, dánského a francouzského (viz přílohy). Jako nejpropracovanější se jeví francouzský národní registr vzácných onemocnění, který funguje na platformě BaMaRa <https://www.bndmr.fr/participer/mode-autonome/>

3.3.2 Datové položky

Veškeré registry vytvořené v rámci EU grantů vždy slibují jako základ datové struktury EU CDE, řada z nich dále má / plánuje nad rámec CDE ještě položky specifické k nemocem, kterými se zabývají.



Pro projekt NZIS 2 se zdá být nejrelevantnějším vzorem datová struktura registru CF, případně EUVAS model registry (v příloze).

Přehled dostupných informací o nalezených národních registrech VO:

1. Italský národní registr VO „Il Registro Nazionale Malattie Rare nel contesto nazionale e internazionale“ sbírá pouze základní demografická data, jejichž analýza byla publikována (viz příloha).
2. Španělský registr „Spanish Rare Diseases Registries Research Network-SpainRDR“ prezentuje manuál ve španělštině s ukázkou jednotlivých částí registru, ale nikoli kompletní dataset, který by bylo možno snadno převést do jiného jazyka (přílohy)
3. Dánský národní registr „RAREDIS“, Registrering af sjældne arveligesygdomme i Danmark, je sice nejnovějším z nalezených registrů (manuál v dánštině je datovaný 2019), ale podle dostupných informací byl vytvořen podle datasetu francouzského národního registru VO. Navíc se zdá, že je určen pouze pro omezené spektrum VO.(přílohy)
4. Francouzský národní registr vzácných onemocnění – BNDMR (Banque Nationale de Données Maladies Rares) <https://www.bndmr.fr/>

Francouzský registr posloužil jako základ pro evropský projekt EUCERD, jehož výstupem jsou evropská doporučení pro tvorbu registrů vzácných onemocnění, která se podařilo ve virtuálním světě objevit při hledání a studiu národních registrů. (přílohy).

3.3.3 Anonymizace / Pseudonymizace

Většina existujících registrů má buďto vlastní anonymizaci (tedy zadávají rovnou anonymizovaná data) nebo pseudonymizaci (v rámci zadání vytváří pseudonym k jednotlivým záznamům – k identifikujícím datům pak má přístup jen správce, či zadavatel dat).

Nástroj EUPID, vyvíjený AIT (Austrian Institute of Technology) umožňuje centralizovanou pseudonymizaci záznamů, díky které by bylo možné zamezit duplikacím napříč různými registry na evropské úrovni. Platforma má být k dispozici zdarma všem registrům které byly založeny v rámci EU grantů. Projekt je nyní v konečných fázích vývoje a probíhá její pilotní běh u několika vybraných registrů. Platforma by měla být k dispozici (a integraci) během následujících měsíců, míra integrace bude záležet na jednotlivých registrech.

Většina registrů založených v rámci grantového programu EU z roku 2019 plánuje integraci EUPIDu, nicméně jelikož zatím neexistuje žádná dostupná dokumentace týkající se integrace, tento plán je zatím ryze na teoretické úrovni.

3.3.4 Záznamy / Importy dat

Množství existujících registrů umožňuje přímé zadávání jednotlivých pacientů zdravotníky z jednotlivých participujících nemocnic.

Řada z registrů dále umožňuje hromadné zadávání formou importu (většinou formát CSV či XML) z jednotlivých zdravotnických zařízení, které na registrech participují, či z jednotlivých podřazených registrů (v případě že se jedná o meta registr, který získává data z jiných registrů).



Takovýto import probíhá jednorázově (při založení registru) a pak periodicky (perioda se u různých registrů liší – měsíčně, čtvrtletně, ročně).

3.4 Závěry a doporučení

Studium stavu existujících registrů jednotlivých VO v ČR a v evropských zemích ukázalo, že nejbližší podobný registr na národní/mezinárodní úrovni v EU, dle kterého by bylo možno navrhnout registr NZIS-VO, je registr Cystické fibrózy - český fungující od roku 2003, doposud naplněn 909 záznamy a také evropský, fungující již od roku 1995, doposud naplněn 20tis. záznamy.

Hlavní výstup ze zkoumání zmiňovaných CF registrů je fakt, že sbírají EU CDE, data hodnocení kvality péče o pacienty a také řadu údajů specifických pro CF.

Technologické zpracování zkoumaných registrů je v řadě případů velmi různé a často i dělané na míru danému použití. Z technologických platforem použitých napříč registry byla nejrozšířenější platforma REDcap, která také nabízí základní licenci pro akademické účely zdarma a v nutnosti volby platformy pro registr NZIS-VO bychom ji doporučovali zvážit.

Pro náš další postup ohledně sběru dat jsme zvolili cestu, kde se v oblasti sbíraných dat budeme inspirovat evropským projektem EUCERD včetně jeho doporučení pro tvorbu registrů vzácných onemocnění s tím, že ve vybraných případech přihlédneme k inspiraci v některém konkrétním národním registru.

V návaznosti na tuto volbu navrhujeme etapovitý, resp. vícestupňový rozvoj datasetu a jeho zadávání do NZIS-VO:

1. úroveň: Use case = identifikace pacientů s VO a jejich základních demografických údajů a vznik NZIS-VO.

Obecný dataset společný pro všechna VO založený na bázi CDE, resp. na těch datech CDE, která jsou v současné době k dispozici v nemocničních informačních systémech (dále NIS) přímo řízených organizací, resp. poskytovatelů, kteří provozují vysoce specializovanou péči o pacienty s VO. Tato data lze automaticky exportovat do NZIS, čímž vznikne "podmnožina" NZIS - NZIS-VO. Možnosti identifikace pacientů v NIS jsou následující:

- a. Pomocí seznamů identifikátorů (rodných čísel) spárovaných s diagnózou podle MKN10, poskytnutých centry ERN (přechodné řešení)
- b. Pomocí signálního kódu 99976 zadávaného pilotními ERN centry ve FN Motol, VFN a FN Brno spárovanými s diagnózou dle MKN10 (přechodné řešení)
- c. Pomocí Orphakódů a dalšího zvoleného identifikátoru (signální kód 99976, r.č.), který umožní spárování obecných dat s daty 2. a 3. úrovně. Orphakódy by měly být zadávány centry ERN od 1.1.2021 (optimální, dlouhodobé řešení). Podmínkou je začlenění Orphakódů do NIS (do všech typů dokladů pro pojišťovnu) jednotlivých poskytovatelů.

2. úroveň: Use case = kvalita péče - obecné parametry.



Rozšíření obecného datasetu o strukturované údaje, které by měly odrážet definované parametry kvality péče společně pro všechna VO. Vznik tohoto datasetu byl původně plánován na základě spolupráce s registrem cystické fibrózy (CF), který data kvality péče o pacienty s CF definuje a shromažďuje. Podrobnější analýza tohoto datasetu však ukázala, že je velmi úzce vázán na specifika tohoto onemocnění a není tím pádem vhodný k použití napříč různorodými vzácnými onemocněními. Objevení obecných národních registrů VO ve 4 evropských zemích a zejména evropských doporučení EUCERD pro obecný základní dataset VO otevřelo nové řešení této fáze projektu. Podrobnější plán je uveden dále.

3. úroveň: Use case = kvalita péče – specifické parametry.

Rozšíření datasetu o vybrané údaje shromažďované v národních a/nebo mezinárodních registrech jednotlivých VO, která dle názorů expertů pro jednotlivá VO odrážejí vývoj zdravotního stavů pacientů s daným VO – v souladu se zněním novely zákona č.372/2011 Sb., který definuje data sbíraná v NZIS. Na této úrovni by byla předpokladem taková interoperabilita NZIS s jednotlivými registry, která by umožnila export vybraných dat do NZIS-VO. S ohledem na pseudonymizaci dat především v mezinárodních registrech se však tento postup jeví jako problematický, export dat z institucionálních registrů bude narážet na potřebu informovaného souhlasu pacienta se sběrem dat nad rámec specifického registru.

3.4.1 Konkretizace postupu projektu k 24.3.2021

1. Česká adaptace doporučeného evropského základního datasetu pro registry VO

V další fázi projektu bude vytvořen návrh české verze datasetu VO, který vychází z evropských doporučení EUCERD. Tento dataset odpovídá dříve předpokládaným obecným parametrům kvality péče navrhovaným ve 2. fázi tvorby registru. Součástí překladu bude i přesný výklad významu jednotlivých položek datasetu a jejich datové struktury.

Z předběžné diskuze s odborníky jasně vyplynula potřeba maximálního sladění sběru dat na národní úrovni se zadáváním dat do jednotlivých specifických registrů. Za tímto účelem bude provedena podrobná analýza dalších aspektů existujících registrů, do kterých jsou zadávána data českých pacientů. Vystala potřeba :

- a. přesné inventarizace všech registrů spravovaných českými subjekty pro různé typy vzácných onemocnění
- b. Mapování datasetu těchto registrů proti navržené české verzi VO

Na základě analýzy tohoto mapování bude navržen konečný univerzální dataset NZIS-VO vhodný k hodnocení demografie a základních ukazatelů kvality péče vhodný pro všechna vzácná onemocnění.

Navržený dataset bude oponován odborníky, v první řadě z týmů 5 pilotních ERN center, v další fázi pak i odborníky ostatních v Česku zastoupených ERN. Po zapracování připomínek vznikne konečný návrh českého národního datasetu pro NZIS-VO.



2. **Konzultace navrženého datasetu NZIS-VO s právním oddělením ohledně kompatibility se „zdravotními údaji“** podle zákona 372/2011 Sb., hlava III, §70, odst. 2 a s GDPR. Odvíjí se od legislativního statusu NZIS-VO (souvisí s projednáváním novely zákona o elektronizaci)
3. Příprava podkladů pro orphakódování všech v Česku zastoupených skupin vzácných onemocnění
 - a. Hotovo 5 pilotních ERN: ERN-RITA, MetabERN, ERN-Lung, ERN NMD, EuroBloodNet
 - b. K doděláním: 17 ERN (deadline: do konce 2021)
4. Identifikace všech pacientů sledovaných v jednotlivých pracovištích ERN pomocí orphakódů
 - a. Pilotní ERN centra: Do konce 2021
 - b. Ostatní: do konce 2022
5. Technické aspekty NZIS-VO
 - a. Vytvoření standardu pro NZIS-VO a formulace technických parametrů datasetu pro nemocniční informační systémy (NIS) a rozhraní pro export/import dat
 - b. Zprovoznění rozhraní pro zadávání datasetu NZIS-VO: do 10/2021 (??)
 - c. Modifikace NIS 3 pilotních poskytovatelů pro přímé zadávání dat: do konce 2022 (součást jiného projektu)
6. Pilotní zadávání dat z 5 pilotních ERN: listopad 2021-červen 2022
7. Analýza pilotních dat a optimalizace systému: do konce 2022
8. Postupné zavedení zadávání dat od všech poskytovatelů ERN (navazující projekt)



4 Přílohy

4.1 Tabulky k části Vzácná onemocnění v registrech ÚZIS

Tabulka 1 - Seznam povinných a podmíněně povinných položek NRVV

Tabulka 2 - Popis datového rozhraní hlášení incidence novotvaru

Tabulka 3 - Seznam povinných a podmíněně povinných položek NRHOSP

Tabulka 4 - Seznam povinných a podmíněně povinných položek NRKI

4.2 Přílohy k části Registry vzácných onemocnění v mezinárodním srovnání

Příloha č. 1 – Přehled o registrech – Základní informace a stav registru

Příloha č. 2 – Registr Španělsko

Příloha č. 3 – Registr Dánsko

Příloha č. 4 – Registr Itálie

Příloha č. 5 – Registr Francie

Příloha č. 6 – Doporučení EUCERD



Tabulka 1: Seznam povinných a podmíněně povinných položek NRVV

Položka	Vrozená vada			Geneticky podmíněné a jiné vzácné onemocnění		
	POVINNÉ U STARŠÍHO 1 ROKU	POVINNÉ U DÍTĚTE DO 1 ROKU	POVINNÉ U PLODU	POVINNÉ U STARŠÍHO 1 ROKU	POVINNÉ U DÍTĚTE DO 1 ROKU	POVINNÉ U PLODU
Identifikační číslo zařízení (IČO/PČZ/PČPD/ODD)	A	A	A	A	A	A
Dg. dle MKN-10.	1 z klasifikací	1 z klasifikací	1 z klasifikací	1 z klasifikací	1 z klasifikací	1 z klasifikací
Dg. dle Orpha number Orphanetu						
Dg. dle Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM)						
Dg. dle Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism (SSIEM)						
PLOD						
Zjištění VV_GPO (datum; RRRR_MM_DD)			A			A
Těhotenství			A			A
Dokončený týden těhotenství při zjištění VV_GPO			A			A
Ukončení těhotenství						
Spontánní potrat						
DÍTĚ NEBO DOSPĚLÝ						
Zjištění VV_GPO	A	A		A	A	
Rodné číslo dítěte	A	A		A	A	
Státní občanství	A	A		A	A	
Porodní hmotnost v gramech		A			A	
Porodní délka v cm		A			A	
Datum úmrtí						
Výsledek těhotenství	A	A		A	A	
Pohlaví	A	A		A	A	
SPOLEČNÉ ÚDAJE						
Asistovaná reprodukce	A	A	A			
Prenatální diagnostika		A	A		A	A
Prenatální diagnostika invazivní		A	A		A	A
Důvod provedení invazivní prenatální diagnostiky						
V případě známého výsledku prenatálního screeningu uveďte						
Provedená invazivní prenatální diagnostika - Metoda						
Vyšetření v rámci invazivní prenatální diagnostiky						
Důvod neprovedení invazivní prenatální diagnostiky						
Prenatální diagnostika neinvazivní		A	A		A	A
Postnatální diagnostika	A			A		
Vyšetření v rámci postnatální diagnostiky						
Onemocnění matky v těhotenství I						
Kód MKN-10		1 z toho	1 z toho			



Položka	Vrozená vada			Geneticky podmíněné a jiné vzácné onemocnění		
	POVINNÉ U STARŠÍHO 1 ROKU	POVINNÉ U DÍTĚTE DO 1 ROKU	POVINNÉ U PLODU	POVINNÉ U STARŠÍHO 1 ROKU	POVINNÉ U DÍTĚTE DO 1 ROKU	POVINNÉ U PLODU
číselník						
Onemocnění matky v těhotenství 2						
Kód MKN-10						
číselník						
Lék v těhotenství 1						
ATC klasifikace		1 z toho	1 z toho			
číselník						
Lék v těhotenství 2						
ATC klasifikace						
číselník						
Lék v těhotenství 3						
ATC klasifikace						
číselník						
Užívání kyseliny listové		A	A			
Pořadí gravidity		A	A			
Pořadí parity	A	A	A			
Počet předcházejících samovolných potratů		A	A			
Počet předcházejících UUT		A	A			
Dokončený týden těhotenství u plodu			A			
Dokončený týden těhotenství u dítěte (při narození)		A				
Četnost těhotenství		A	A		A	A
Dvojčata						
Číslo obce bydliště matky v době porodu	A	A	A	A	A	A
Číslo kraje a okresu (NUTS3 a NUTS4)						
Číslo obce s rozšířenou působností						
Rodné číslo matky		A	A		A	A
Narození matky	A	A	A	A	A	A
Státní občanství matky		A	A		A	A
Vzdělání matky		A	A			
Zaměstnání matky		A	A			
Rodinný stav		A	A			
Věk otce	A	A	A	A	A	A
Zaměstnání otce		A	A			
Vrozená vada v rodině - příslušník						
Dg. dle MKN-10.						
Dg. dle Orpha number Orphanetu						
Dg. dle Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM)						
Dg. dle Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism (SSIEM)						



Tabulka 2: Popis datového rozhraní hlášení incidence novotvaru

Typ prvku	Název prvku	Datový typ	Povinnost prvku	Maximální počet opakování (pouze pro elementy)	Popis prvku
###norType###					
element	nor_vstup	nor:vstupType	povinné	n	
element	nor_vystup	nor:nor_vystupType	povinné	n	
element	nor	nor:norType	povinné	1	
###vstupType###					
element	nor_dg	nor:dgType	povinné	1	
###dgType###					
atribut	idzz	dsComm:str20	povinné		Identifikace záznamu ze zdravotnického zařízení. Pomocný údaj zdravotnického zařízení, které vytvořilo dávku. Položka není na papírové verzi formuláře.
atribut	hzz	dsComm:number14d	povinné		Identifikátor hlásícího pracoviště dle číselníku ZdravotnickeZarizeniProNOR
atribut	hodd	dsComm:number2d	povinné		Oddělení hlásícího pracoviště dle číselníku Oddeleni
atribut	htyp	dsComm:number2d	povinné		Typ péče poskytované pacientovi TypPece. Odpovídá položce Pracoviště hlásící nádor
atribut	hdatum	xs:date	povinné		Datum hlášení
atribut	rodcis	dsComm:rodcisType	povinné		Rodné číslo pacienta
atribut	jmeno	dsComm:str50	nepovinné		Pouze pro účely ztotožnění pacienta, položka nebude ukládána v databázi
atribut	prijmeni	dsComm:str50	nepovinné		Pouze pro účely ztotožnění pacienta, položka nebude ukládána v databázi
atribut	pohlavi	dsComm:number1-2	povinné		Pohlaví pacienta
atribut	dat_nar	xs:date	povinné		Datum narození pacienta
atribut	obec	dsComm:number6d	povinné		Kód obce trvalého bydliště dle číselníku Obec
atribut	cizinec	dsComm:logical	nepovinné		Pacient je cizinec
atribut	bezdomovec	dsComm:logical	nepovinné		Pacient je bezdomovec
atribut	zeme	dsComm:number3d	povinné		Země původu pacienta dle číselníku Zeme
atribut	dat_dg	xs:date	povinné		Datum stanovení diagnózy
atribut	lateralita	dsiduCis:lateralType	povinné		Lateralita nádoru dle číselníku Lateralita
atribut	dg_stan	dsiduCis:dgstanType	povinné		K diagnóze vedla tato vyšetření, sumární kód z povolených možností dle číselníku StanoveniDgZMENA obsahu
atribut	dg_nov_slovne	dsComm:str80	povinné		Diagnóza slovně
atribut	dg_nov	dsiduCis:dg_kodType	povinné		Kód diagnózy dle klasifikace MKN-10 , číselník Mkn10Nor



Typ prvku	Název prvku	Datový typ	Povinnost prvku	Maximální počet opakování (pouze pro elementy)	Popis prvku
atribut	topo	dsiduCis:topo_kodType	povinné		Kód topografie dle MKN-O-3 klasifikace dle číselníku MKNO3Topografie
atribut	morfo_slovne	dsComm:str80	nepovinné		Morfologie nádoru slovně
atribut	morfo_metoda	dsiduCis:morfo_mType	povinné		Metoda stanovení morfologie nádoru dle číselníku
atribut	morfo	dsiduCis:morfo_kodType	povinné		Morfologie nádoru dle MKN-O-3 klasifikace, číselník MKNO3Morfologie
atribut	grade	dsiduCis:gradingType	nepovinné	GX, G1, G2, G3, G4	Grading nádoru
atribut	t	dsiduCis:tnm_tType	nepovinné		T klasifikace dle TNM 8 číselník TNM_T
atribut	n	dsiduCis:tnm_nType	nepovinné		N klasifikace dle TNM 8, číselník TNM_N
atribut	m	dsiduCis:tnm_mType	nepovinné		M klasifikace dle TNM 8, číselník TNM_M
atribut	ptnmy	dsComm:logical	nepovinné		Príznak y dle TNM klasifikace
atribut	pt	dsiduCis:tnm_tType	nepovinné		pT klasifikace, kód číselníku TNM_PT
atribut	pn	dsiduCis:tnm_nType	nepovinné		pN klasifikace, kód dle číselníku TNM_PN
atribut	pvu	dsComm:number0-99	nepovinné		Počet vyšetřených lymfatických uzlin
atribut	ppu	dsComm:number0-99	nepovinné		Počet pozitivních lymfatických uzlin
atribut	psu	dsiduCis:ptnm_n_snType	nepovinné		Výsledek vyšetření sentiinelové lymfatické uzliny dle číselníku SentinelovaMizniUzlina
atribut	pm	dsiduCis:tnm_mType	nepovinné		Kód pM klasifikace dle číselníku TNM_PM
atribut	metastaze	dsComm:number4d	nepovinné		Lokalizace metastáz dle číselníku LokalizaceMetastaz
atribut	trofoblast	dsiduCis:tnm_rizType	nepovinné		Riziková kategorie u trofoblastu dle číselníku RizikovaKategorie
atribut	serove_marker_y	dsiduCis:tnm_sType	nepovinné		Sérové nádorové markery u nádorů varlat dle číselníku SerovyNadorovyMarker
atribut	p16	dsComm:number1d	nepovinné		p16 pozitivita (jen pro orofarynx) podle číselníku p16
atribut	stadium	dsiduCis:klstaonType	povinné		Klinické stádium TNM 8 dle číselníku KlinickeStadiumOnemocneni
atribut	rozsah	dsiduCis:onemocType	nepovinné		Pokročilost onemocnění dle číselníku Onemocneni
atribut	lekar	dsComm:str50	povinné		Jméno hlásičeho/zodpovědného lékaře
atribut	pozn	dsComm:str80	nepovinné		Poznámka k novotvaru
###nor_chybaType##					Zpětné hlášení – záznam o chybě
atribut	kod_kontroly	dsiduCis:id_kontType	povinné		Kód validační kontroly
atribut	druh_chyby	dsComm:str255	povinné		Závažnost chyby dle číselníku DruhChyby
###nor_vystupType##					Zpětné hlášení o zpracování záznamu
element	nor_chyba	nor:nor_chybaType	nepovinné	n	



Typ prvku	Název prvku	Datový typ	Povinnost prvku	Maximální počet opakování (pouze pro elementy)	Popis prvku
atribut	idzz	dsComm:str20	povinné		Identifikátor hlášení dle hlásícího zařízení, odpovídá atributu ze vstupní věty
atribut	evidc	dsComm:number6d	nepovinné		Evidenční číslo přiřazené registrem
atribut	stav	dsComm:number1-2	povinné		Stav záznamu



Tabulka 3: Seznam povinných a podmíněně povinných položek NRHOSP

Název (Sekce, Položky)	Typ	Pozn	Povinnost vyplnění	Podmínka
1. IDENTIFIKACE PRACOVÍŠTĚ A PŘÍPADU				
IČ - identifikační číslo zařízení	Č		povinné	
PČZ - pořadové číslo zařízení	Č		povinné	
Oddělení zdravotnického zařízení	Č		povinné	
2. IDENTIFIKACE PACIENTA				
Rodné číslo pacienta	N		povinné	
Pořadové číslo pacienta	N		nepovinné	
Datum narození	D		nepovinné	Povinné, pokud jde o osoby bez rodného čísla
Pohlaví	Č		nepovinné	Povinné, pokud jde o osoby bez rodného čísla
Místo bydliště (Kód obce dle číselníku)	Č		povinné	
Obec s rozšířenou působností	Č		nepovinné	
Kraj a okres bydliště	Č		nepovinné	
Příslušnost k EU	Č		povinné	
Rodinný stav	Č		povinné	
Klasifikace zaměstnání	Č		povinný	
3. PŘÍJEM K HOSPITALIZACI				
Přijetí doporučil	Č		povinné	
Datum a čas přijetí	DT		povinné	
Důvod přijetí	Č		povinné	
Druh přijetí	Č		povinné	
Datum a čas začátku příznaků	DT		podmíněně povinné	Pokud <i>Přijetí = 1 - neodkladné</i>
4. DIAGNÓZY				
Základní hospitalizační diagnóza	MKN-10		povinné	
Pro základní diagnózu hospitalizován poprvé	Č		povinné	
Vnější příčina úrazu a nemoci (výběr z MKN-10 kapitoly XX - Vnější příčiny nemocnosti a úmrtnosti této klasifikace (tj. V01 - Y98))	MKN-10		podmíněně povinné	Povinná v případě kdy <i>základní diagnóza = S00 - T98</i> (MKN-10 kapitoly XIX - Poranění, otravy a některé jiné následky vnějších příčin)
Základní diagnóza za celý pobyt v zařízení, poskytující akutní péči	MKN-10		podmíněně povinné	V případě hospitalizace na oddělení akutní péče.
Další diagnózy	MKN-10		nepovinné	
5. OPERACE				
Druh operace	Č		povinné	
Datum a čas operace	DT		podmíněně povinné	Pokud druh operace = 1, 2
Hlavní operační diagnóza	MKN-10		podmíněně povinné	Pokud druh operace = 1, 2



<i>Název (Sekce, Položky)</i>	<i>Typ</i>	<i>Pozn</i>	<i>Povinnost vyplnění</i>	<i>Podmínka</i>
Reoperace	Č		podmíněně povinné	Pokud druh operace = 1, 2
Pooperační komplikace	Č		podmíněně povinné	Pokud druh operace = 1, 2
6. UKONČENÍ HOSPITALIZACE				
Skupina DRG	Č		nepovinné	Uvádí se v případě hospitalizace na oddělení akutní péče.
Datum a čas propuštění (úmrť)	DT		povinné	
Ukončení hospitalizace	Č		povinné	
Nemocniční nákaza	Č		povinné	
Potřeba další péče po propuštění	Č		povinné	
Základní příčina smrti (I _d)	MKN-10		podmíněně povinné	V případě způsobu ukončení = 7, 8.
Bezprostřední příčina smrti (I _a)	MKN-10		nepovinné	
Počet dnů v kategorii 1	N		nepovinné	
Počet dnů v kategorii 2	N		nepovinné	
Počet dnů v kategorii 3	N		nepovinné	
Počet dnů v kategorii 4	N		nepovinné	
Počet dnů v kategorii 5	N		nepovinné	
Počet dnů na JIP	N		nepovinné	
Počet dnů přerušeni hospitalizace	N		nepovinné	
Zdravotní pojišťovna dle číselníku	Č		nepovinné	
Náhrady	Č		nepovinné	
7. HOSPITALIZAČNÍ VÝKONY				
Datum výkonu	D		povinné	
Kód výkonu	Č		povinné	
Počet výkonů	N		povinné	



Tabulka 4: Seznam povinných a podmíněně povinných položek NRKI

<i>Název (Sekce, Položky)</i>	<i>Typ</i>	<i>Pozn</i>	<i>Povinnost vyplnění</i>	<i>Podmínka</i>
1. IDENTIFIKACE PRACOVIŠTĚ A PŘÍPADU				
1.1 IČO, PČZ a název zdravotnického zařízení	Č	<A>	povinné	
1.2 Kód a název pracoviště	Č	<A>	povinný	
1.3. Datum intervence	D		povinné	
1.4. Katetrizující	T		povinné	
1.5. Typ výkonu	Č		povinné	Povolené hodnoty [1, 2, 3]
1.6. Kód případu (centrální)	T	<A>	nevyplňuje se	
1.7. Lokální kód případu	T		povinné	
2. PACIENT				
2.1. Rodné číslo (bez lomítka)	N		povinné	
2.2. Jméno	T		nevyplňuje se	
2.3. Příjmení	T		nevyplňuje se	
2.4. Narozen	D	<A>	nevyplňuje se	
2.5. Věk	Č	<A>	nevyplňuje se	
2.6. Pohlaví	Č	<A>	nevyplňuje se	
2.7. Místo bydliště (obec)	T		nepovinné	
3. ANAMNÉZA				
3.1. Diabetes mellitus	A / N		nepovinné	
Druh léčby	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Diabetes mellitus</i> = ANO, musí být uveden Druh léčby
3.2. Renální selhání	A / N		nepovinné	
Dialýza	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Renální selhání</i> = ANO, musí být uvedena Dialýza
3.3. Předchozí kardiologický výkon	A / N		nepovinné	
3.4. Předchozí PCI	A / N		nepovinné	
4. KORONÁRNÍ INTERVENCE (PCI)				
4.1.1. Indikace	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ výkonu</i> = 1 nebo 3
4.1.1.2 Typ AKS	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Indikace</i> = 2 – <i>Akutní koronární syndrom (AKS)</i>
4.1.2. AKS - STEMI - lokalizace	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ AKS</i> = 1 - <i>STEMI akutní fáze</i>
4.1.3. AKS - Killip třída	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Indikace</i> = 2 – <i>Akutní koronární syndrom (AKS)</i>
4.1.4. AKS – stav po resuscitaci pro oběhovou zástavu	A / N		podmíněně povinné	Pokud <i>Indikace</i> = 2 – <i>Akutní koronární syndrom (AKS)</i>
4.1.5. AKS – plicní ventilace	A / N		podmíněně povinné	Pokud <i>Indikace</i> = 2 – <i>Akutní koronární syndrom (AKS)</i>
4.2.1. Začátek bolesti	DT		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ AKS</i> = 1 - <i>STEMI akutní fáze</i>
4.2.2. Diagnostické EKG	DT		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ AKS</i> = 1 - <i>STEMI akutní fáze</i>
4.2.3. Přejezd na PCI centrum	DT		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ AKS</i> = 1 - <i>STEMI akutní fáze</i>
4.2.4. Rekanalizace	DT		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ AKS</i> = 1 - <i>STEMI akutní fáze</i>



<i>Název (Sekce, Položky)</i>	<i>Typ</i>	<i>Pozn</i>	<i>Povinnost vyplnění</i>	<i>Podmínka</i>
4.3.1. Rozsah koronárního postižení (Postižená povodí)	K		nepovinné	
LM nad 50%	A / N		nepovinné	
4.3.2. EF LK v době výkonu	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ výkonu = 1</i> nebo <i>3</i>
4.3.3. Přístupová cesta (finální)	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ výkonu = 1</i> nebo <i>3</i>
4.4.1. Segment	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ výkonu = 1</i> nebo <i>3</i>
4.4.2. Kalibr cévy	Č		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ výkonu = 1</i> nebo <i>3</i>
4.4.3. Stenosa před	Č		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ výkonu = 1</i> nebo <i>3</i>
4.4.4. TIMI flow před	Č		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ výkonu = 1</i> nebo <i>3</i>
4.4.5. Stenosa po	Č		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ výkonu = 1</i> nebo <i>3</i>
4.4.6. TIMI flow po	Č		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ výkonu = 1</i> nebo <i>3</i>
4.4.7. Stent	A / N		nepovinné	
Stent (výčet)	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Stent = ANO</i> , musí být uvedený <i>Typ stentu</i>
4.4.8. Jiný výkon	A / N		nepovinné	
Jiný výkon (výčet)	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Jiný výkon = ANO</i> , musí být uveden alespoň jeden <i>Jiný výkon</i>
5. NEKORONÁRNÍ INTERVENCE				
5. Nekoronární intervence	K		podmíněně povinné	Pokud <i>Typ výkonu = 2</i> nebo <i>3</i> a zároveň není zadána Intervence vrozené srdeční vady
5.1 Intervence vrozené srdeční vady	K		nepovinné	
6. KOMPLIKACE VÝKONU				
6.1 Nekomplikovaný	A / N		povinné	
6.2 Komplikace (výčet)	K		podmíněně povinné	Pokud Komplikace = ANO , je nutné uvést konkrétní komplikace
7.1 Datum úmrtí	D		podmíněně povinné	Pokud je mezi komplikacemi výkonu hodnota 1 - Úmrtí v souvislosti s výkonem



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



Příloha č. 1 – Přehled o registrech – Základní informace a stav registru



P1_NZIS2-Rešerše_re
gistrů.xlsx



Příloha č. 2 – Registr Španělsko



Španělsko

final_MF_19.11.2020.summary_SpainRDR.r



Executive



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



Příloha č. 3 – Registr Dánsko



Dánsko_MF_17.11.20
20.docx



Dokumentalistrappor
t - Denmark.pdf



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



Příloha č. 4 – Registr Itálie



Italian RD registry.pdf



Registro Nazionale
Malattie Rare 20_12_1



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



Příloha č. 5 – Registr Francie



French SDE and CDE
for RD 2015.pdf



Minimum dataset for
RD 2014 France.pdf



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



Příloha č. 6 – Doporučení EUCERD



Recommendation
EUCERD.pdf