

Metodika sběru dat projektu SYPOVO

Hlavní cíle pilotu – podíl jednotlivých cílů se může u různých ERN lišit:

1. Doložit co nej přesněji časovou náročnost a komplexitu klinické práce s pacienty s VO s cílem vyjednání **bonifikace standardních klinických vyšetření** (komplexní, cílené, kontrolní), případně **úpravy frekvence jejich vykazování** v případě pacientů s VO
2. Dokumentovat a doložit nutnost provozování klinických činností pracovníky MDT, které jsou mimo rámec odbornosti, pro kterou jsou dané činnosti hrazeny, s cílem **zajistit jejich nasmlouvání pro CVSP-VO**
3. Dokumentovat (a popsat) činnosti specifické pro některé skupiny VO, které v současném seznamu výkonů nejsou uvedeny, s cílem **zavedení nových výkonů**
4. Poskytnout **podklady pro úpravu/doplnění obecného standardu péče i specifických standardů** (care pathways) pro jednotlivé pilotní ERN

Zařazení do projektu – vstupní kritéria:

- Pacienti, kteří přicházejí nově do péče CVSP-VO pro podezření na vzácné či komplexní onemocnění
 - o „Nový pacient“ je jasně definován jednotlivými ERN (písemně). Obecně platí, že „novým pacientem“ centra se stává pacient okamžikem přidělení specifického Orphakódu na úrovni definované danou ERN
 - o Pacienta lze zařadit v okamžiku 1. kontaktu s týmem CVSP-VO (ambulantní vyšetření či hospitalizace)
 - o Pacient při zařazení do projektu podepisuje souhlas 1x v originále. Pacientovi je předána 1 kopie tohoto souhlasu. 1 kopie je uchována pracovníkem projektu pro potřeby projektu a jeho realizátora. Souhlasy budou uloženy tak, aby byly zabezpečeny před porušením ochrany osobních údajů
- Pacienti (příp. zákonný zástupce pacienta nebo oba) budou stručně a srozumitelně ústně poučeni o tom, co zapojení do projektu obnáší.
- Pacient musí vyjádřit souhlas se zařazením do projektu podpisem Souhlasu se zapojením do projektu a Souhlasu se zpracováním osobních údajů.
- U pacientů do 12 let stačí pro zařazení do projektu souhlas zákonného zástupce.
- **Pacienti od 12 let mají právo se také vyjádřit a pokud chtějí být zařazeni do projektu, musí také připojit svůj podpis k podpisu zákonného zástupce.**
- Od 18 let se vyžaduje pouze souhlas pacienta.

Sběr dat - metodika:

- Každý jednotlivý pacient je v rámci pilotu sledován po dobu 6 měsíců
- Každý člen MDT zaznamenává **všechny výkony a činnosti**, které provedl v daný den u daného pacienta (1 pacient / 1 den / 1 pracovník), v ambulantní i lůžkové péči (typ péče je zaznamenán do formuláře)
- Činnosti **jsou zaznamenávány průběžně** tak, jak jsou reálně vykonávány. Záznam je, pokud možno proveden v den vykonání těchto činností
- Činnosti mohou probíhat v den vyšetření pacienta i v době, kdy pacient není fyzicky přítomen



- Činnosti jsou zaznamenávány VŽDY v kontextu standartně vykázaných výkonů, aby bylo patrné, že uváděné činnosti jsou nehrazenou prací navíc
- U každé činnosti je uveden **reálný čas**, kdy proběhla (od-do)
- **Kompletaci záznamů** od členů MDT má na starosti administrátor/ka pilotu na každém zúčastněném pracovišti
- U druhé nebo třetí návštěvě obdrží pacient nebo jeho zákonný zástupce QR kód s Pacientským dotazníkem

Sběr dat – charakteristika:

- U všech činností uvádět reálný čas jejich trvání (od-do), není třeba uvádět násobky odhadované časové dotace
- Standardní hrazené výkony uvedené v Seznamu zdravotních výkonů (<https://szv.mzcr.cz/>) (kód výkonu)
 - o Vykázané - uvést reálný čas trvání výkonu
 - V případě klinických vyšetření 01, 02 a 03 trvajících déle, než je hrazená časová dotace zaškrtnout současně i příslušnou činnost/činnosti, které tento čas navíc vyžadovaly, mezi nehrazenými výkony
 - o Nevykázané (např. pro jejich úhradu pro jinou odbornost nebo pro vyšší frekvenci, než v jaké je hrazeno)
- Nehrazené / neexistující výkony - obecné činnosti „navíc“ nad rámec vykazatelných výkonů
 - o Jejich trvání od-do uvést pouze pokud jsou prováděny samostatně, bez vazby na klinické vyšetření 01, 02 nebo 03. Např. pokud je klinické vyšetření provedeno a vykázáno lékařem v přípravě a následně si pacienta vezme separátně k rozhovoru specialista, vykáže mladší lékař standardní výkon a specialista pak pouze nehrazený výkon. Pokud rozhovor proběhne v rámci klinického vyšetření za současné přítomnosti specialisty a mladšího lékaře, vykáže mladší lékař hrazený výkon klinického vyšetření i nehrazený výkon rozhovoru a specialista si separátně vykáže "Účast experta..." s uvedením doby, kterou tím strávil
- Nehrazené / neexistující výkony – činnosti specifické pro danou ERN

Forma záznamu údajů:

- Každé pracoviště zvolí způsob záznamu, který nejvíce vyhovuje, při dodržení metodiky
- Každý záznamový arch spravovaný na úrovni pilotního pracoviště (papírový či elektronický) obsahuje následující údaje:
 - o Jméno a příjmení pacienta, rok narození nebo rodné číslo, diagnóza Orpha kódem a kódem MKN-10, datum začátku potíží, datum stanovení diagnózy VO, Datum 1. kontaktu / ambulantní kontroly (zůstává na formuláři i pro následné kontroly), datum ukončení účasti v pilotu (=po 6 měsících)
 - o Datum aktuálního kontaktu
 - o Jméno pracovníka a jeho funkce v MDT (jméno pracovníka nebude předáno s daty k analýze, je to údaj pro zajištění samotné organizace sběru dat a jejich administraci na pracovišti)



- Kódy/názvy výkonů a činností provedených vykazujícím pracovníkem v daném dni s uvedením jejich trvání
- V případě kombinace klinického vyšetření (01, 02, 03) s jednou či více nehrazenými činnostmi se uvede celkový čas strávený (všemi) nehrazenými činnostmi (celkový čas minus hrazená časová dotace). Důvodem je praktická nemožnost přesně stanovit, kolik minut se např. v rámci rozhovoru věnovalo kterému z možných témat
- Poznámky / specifikace činnosti (nepovinné pole)

Kompletace dat a převedení do společného formátu:

- Průběžně sbíraná data budou vždy minimálně 1x týdně přenesena do standardního elektronického formátu
- Záznamové archy budou uloženy tak, aby byly zabezpečeny před porušením ochrany osobních údajů
- Jednou za měsíc (vždy k 5. pracovnímu dni následujícího měsíce) zadají administrátoři/ky počet pacientů zařazených každým pracovištěm do sdíleného excelového souboru na OneDrive
- Po ukončení sběru dat bude soubor předán k centrální analýze

Předání dat k centrální analýze:

- Předání datových souborů bude provedeno prostřednictvím přenosných flashdisků opatřených kryptografickou ochranou
- Datový soubor před uložením na kryptograficky chráněný flashdisk budou komprimované a archiv opatřený heslem, které bude předáno odděleným komunikačním kanálem – SMS na číslo projektového manažera projektu SYPOVO, které bude před předáním dat poskytnuto
- Při předání a převzetí bude zhotoven předávací protokol, ve kterém budou uvedeny časy předání a převzetí. Do protokolu budou uvedeny všechny osoby, které se na manipulaci s flashdiskem podílely.

Ukládání a předání Souhlasů pacienta:

- Souhlasy pacientů budou uloženy tak, aby byly zabezpečeny před porušením ochrany osobních údajů
- Předány zabezpečenou schránkou k rukám přiděleného metodika/čky nebo projektového manažera projektu SYPOVO, na základě výzvy projektového manažera projektu SYPOVO, nejpozději 15 kalendářních po ukončení pilotní části projektu.