

TERVEZET

2. melléklet az 55945- /2015/JOGIEÜ előterjesztéshez

Az emberi erőforrások minisztere

.../2016. (...) EMMI rendelete

**az egyes protézisekkel kapcsolatos beavatkozások bejelentésének és nyilvántartásának
rendjéről**

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdés *m)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, a következőket rendelem el:

1. §

A Nemzeti Csípő- és Térdízületi Endoprotézis Beültetés Regisztert (továbbiakban: Protézis Regiszter) az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: működtető szerv) működteti.

2. §

(1) A Protézis Regiszter részére az 1. melléklet szerinti beavatkozást (a továbbiakban: beavatkozás) végző egészségügyi szolgáltató továbbítja az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 16/B. § (1) bekezdése szerinti adatokat.

(2) A beavatkozást végző egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdés szerinti adatszolgáltatási kötelezettségét a 2. melléklet szerinti adatoknak a működtető szerv által rendelkezésre bocsátott informatikai adatszolgáltatási felületen teljesíti, az Eüak. 16/B. § (3) bekezdése szerinti határidőben.

(3) Az adatszolgáltatást a csípő- és térdízületi endoprotézis beültetésével és eltávolításával kapcsolatos valamennyi műtéti beavatkozás vonatkozásában

TERVEZET

- a) az egy ellátási esethez kapcsolódó, több független időpontban végzett beavatkozásról, valamint
- b) az egy időpontban végzett protézis kivétel és ismételt beültetés vonatkozásában is önállóan kell teljesíteni.

3. §

(1) Az adatkezelési előírások betartásáért az egészségügyi szolgáltatónál működő adatvédelmi felelős, annak hiányában az adatszolgáltató orvos felelős. Az adatszolgáltatás végrehajtásáért, az adatközlés teljességéért az egészségügyi szolgáltató vezetője felelős. A Protézis Regiszter részére továbbított adatok hitelességéért az adott beavatkozást végző orvos felel.

(2) A Protézis Regiszter részére jelentett adatoknak egyezniük kell a beteg egészségügyi dokumentációjában szereplő adatokkal, valamint a közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatók esetén az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendelet szerinti, finanszírozás céljából megküldött teljesítmény jelentés vonatkozó adataival.

4. §

(1) A működtető szerv a hiányosságokról, a hibás adatszolgáltatásokról visszajelzést küld az érintett adatszolgáltatónak. Az egészségügyi szolgáltató a megkeresés alapján gondoskodik a hiányos, hibás adattartalom javításáról.

(2) Az elektronikus adatszolgáltatás átmeneti szüneteléséről az egészségügyi szolgáltató köteles értesíteni a működtető szervet, majd a hiba megszűnését követően adatszolgáltatási kötelezettségének legkésőbb a hiba megszűnésétől számított 8 napon belül köteles eleget tenni.

5. §

A működtető szerv hozzáférést biztosít

- a) a beavatkozást végző orvos részére az érintett beteggel kapcsolatban a Protézis Regiszterben tárolt adatokhoz,
- b) az egészségügyi szolgáltató vezetője részére az intézményben ellátott betegekkel kapcsolatos, Protézis Regiszterben tárolt adatokhoz.

TERVEZET

6. §

A Protézis Regisztert működtető szerv személyazonosításra alkalmatlan módon, statisztikai célból adatszolgáltatást teljesít

- a) az Egészségügyi Szakmai Kollégium
 - aa) Ortopédia tagozata,
 - ab) Traumatológia és kézsebészet tagozata, valamint
 - ac) Fizikális medicina, rehabilitáció és gyógyászati segédeszköz tagozata
- b) az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ,
- c) az egészségügyért felelős miniszter

részére.

7. §

A működtető szerv az információs önrendelkezési jogról szóló törvényben foglaltak szerint az érintett beteg kérelmére tájékoztatást ad a Protézis Regiszterben az érintettel kapcsolatban tárolt adatokról.

8. §

A 6. § a) pontja szerinti adatszolgáltatás alapján az Egészségügyi Szakmai Kollégium érintett tagozatai a beavatkozások eredményességének és minőségének szakmai értékelése érdekében a tárgyévet követő év május 31-éig jelentést készítenek, amelyet az Egészségügyi Szakmai Kollégium megküld az egészségügyért felelős miniszter, az OEP, az ENKK, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal és az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ részére a csípő- és térdízületi endoprotézisekkel kapcsolatos beavatkozások szervezésének, tervezésének, működésének értékelése, továbbá a csípő- és térdízületi protézisek megfelelőségének vizsgálata, elemzése céljából.

9. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

TERVEZET

10. §

A 2. § szerinti adatszolgáltatást 2016. július 1-jétől kell teljesíteni az 1. és 2. mellékletben foglaltak szerint.

TERVEZET

1. melléklet a/2016. (.....) EMMI rendelethez

A Protézis Regiszter jelentés adatszolgáltatási kötelezettségének körébe tartozó beavatkozások az alábbiak:

OENO Kód	Megnevezés
58150	TEP total csípő protézis, primer (cement)
58151	TEP total csípő protézis, primer (cement nélküli)
58152	TEP total csípő protézis, primer luxatio tip.(cementes)
58153	TEP dysplasia típus
58154	Csípő prot. eltávolítás (cementes)
58155	Csípő prot. eltávolítás (cement nélküli)
58156	Csípő vápa csere, cementes-cementesre
58157	Csípő vápa csere, cementes-cement nélkülire
58158	Csípő szár csere, cementes-cementesre
58159	Csípő szár csere, cementes-cement nélkülire
58169	Hemiarthroplastica et prothes.cervico-capit. coxae
5814F	Térdprotézis beültetés, felszánkó
5814G	Térdprotézis beültetés, szánkó
5814H	Térdprotézis beültetés, total
5814I	Térdprotézis csere, revisio
5814K	Térdprotézis eltávolítás
5814L	Térdprotézis beültetés, bicondylaris
5814S	Alsóvégtag nagyízületi protézis revízió, implantátum nélkül
5815A	Csípő vápa+szár csere, cementes-cementesre
5815B	Csípő vápa+szár csere, cementes-cement nélkülire
5815C	Csípő protézis fej csere
5815D	Csípő protézis csere, cement nélküli - cementesre
5815E	Csípő protézis hibrid TEP
5815F	Hemiarthroplastica csere TEP-re
5815G	Spacer beültetés
5815H	Felszínpótló csípőízületi protézis beültetése

A Protézis Regiszterbe jelentendő adatok

1. Egészségügyi szolgáltató azonosítása

- 1.1. A munkahely (intézmény, osztály, rendelés)
- 1.2. Neve
- 1.3. Címe
- 1.4. Finanszírozási szerződéssel rendelkező szolgáltató esetén a szerződés azonosítója
- 1.5. OTH működési engedély szerinti azonosítója

2. A beteg azonosítása és adatai

- 2.7. Betegazonosító típusa, száma
 - 2.8. A beteg Társadalombiztosítási Azonosító Jele
- 2.1 A beteg neve, születési neve
- 2.2 Anyja születési neve
 - 2.4. A beteg lakóhelye
 - 2.5. A beteg neme
 - 2.3. A beteg születési helye és ideje
 - 2.6. A biztosítás országa/a beteg állampolgársága

3. A beteg egészségi állapotának jellemzői

- 3.1. Testsúly
- 3.2. Testmagasság
- 3.3. ASA beosztás

4. A beavatkozás személyi és tárgyi körülményei

- 4.1. Műtő típusa
- 4.2. Műtétet végző operáló orvos pecsétszáma, beosztása
- 4.3 A műtétben közreműködő asszisztensek száma, beosztása

5. A beavatkozás során beültetett vagy eltávolított protézis adatai

- 5.1. Oldaliság
- 5.2. A protézis neve

- 5.3. A protézis típusa
- 5.4. Gyártási tételszám
- 5.5. Gyártási sorozatszám
- 5.6. A gyártó megnevezése
- 5.7. A forgalmazó megnevezése
- 5.8. A forgalmazó székhelye
- 5.9. A protézis Implantátum Regiszterben alkalmazott azonosítója

6. Csípőprotézissel kapcsolatos beavatkozás esetén jelentendő adatok

6.1. Primer csípőprotézis beültetése esetén jelentendő adatok

- Műtéti indikáció
- Műtéti beavatkozás típusa
- Beteg fektetése
- Feltárás típusa
- Minimál invazív technika megléte
- Navigáció megléte
- Csontpótlás
- Cementezési technika típusa
- Antibiotikum profilaxis
- Thromboprohylaxis típusa
- Műtét alatti szövődmények

6.2. Revíziós csípőprotézis beültetése esetén jelentendő adatok

- Műtéti indikáció
- Műtéti beavatkozás típusa
- A revízió tárgya
 - primer csípőprotézis
 - korábbi revíziós csípőprotézis (kivéve excíziós arthroplastica)
- Előző műtét időpontja
- Előző műtétet végző intézmény
- Komponens eltávolítás esetén a komponens megnevezése, gyártója (amennyiben van adat)
- Komponens beültetés típusa
- Beteg fektetése
- Feltárás típusa
- Minimál invazív technika megléte
- Navigáció megléte
- Csontpótlás
- Cementezési technika típusa
- Antibiotikum profilaxis
- Thromboprohylaxis típusa

- Műtét alatti szövődmények

7. Térdprotézissel kapcsolatos beavatkozás esetén jelentendő adatok

7.1. Primer térdprotézis beültetése esetén jelentendő adatok

- Műtési indikáció
- Műtési beavatkozás típusa
- Feltárás típusa
- Minimál invazív technika
- Navigáció
- Beteg-specifikus eszközök
- Cementezési technika
- Antibiotikum profilaxis
- Thromboprohylaxis típusa
- Csontpótlás
- Műtét alatti szövődmények

7.2. Revíziós térdprotézis beültetése esetén jelentendő adatok

- Műtési indikáció
- Műtési beavatkozás típusa
- A revízió tárgya
- Előző műtét időpontja
- Előző műtétet végző intézmény
- Komponens eltávolítás esetén a komponens megnevezése, gyártója (amennyiben van adat)
- Komponens beültetés típusa
- Feltárás típusa
- Minimál invazív technika
- Navigáció
- Cementezési technika
- Antibiotikum profilaxis
- Thromboprohylaxis típusa
- Csontpótlás
- Műtét alatti szövődmények