

## **5/2016. (II. 29.) EMMI rendelet az egyes protézisekkel kapcsolatos beavatkozások bejelentésének és nyilvántartásának rendjéről**

hatályos: 2016.03.01 -

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 (a 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. § (2) bekezdése szerinti adatokat.

(2) A beavatkozást végző egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdés szerinti adatszolgáltatási kötelezettségét a 2. melléklet szerinti adattartalommal, 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

*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 és az adatközlés teljességéért az egészségügyi szolgáltató vezetője felelős. A Protézis Regiszter részére továbbított adatok hitelességéért az adott beavatkozást végző orvos felelős.

(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 adat 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, a Protézis Regiszterben tárolt adatokhoz.

**6. §** A működtető szerv személyazonosításra alkalmatlan módon, statisztikai célból minden naptári félévet követő hónap utolsó napjáig 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 (a továbbiakban: ENKK), továbbá

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 tárgyévét követő év május 31-éig jelentést készítenek, amelyet az Egészségügyi Szakmai Kollégium megküld az egészségügyért felelős miniszter, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Állami Egészségügyi Ellátó Központ, az ENKK, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, valamint 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.

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

1. melléklet az 5/2016. (II. 29.) EMMI rendelethez

**A Protézis Regiszter jelentés adatszolgáltatási kötelezettségének körébe tartozó beavatkozások**

OENO Megnevezés

Kód

- 58150 TEP total csípőprotézis, primer (cement)
- 58151 TEP total csípőprotézis, primer (cement nélküli)
- 58152 TEP total csípőprotézis, primer luxatios típ. (cementes)
- 58153 TEP dysplasias típus
- 58154 Csípőprot. eltávolítás (cementes)
- 58155 Csípőprot. eltávolítás (cement nélküli)
- 58156 Csípő vápa csere, cementes-cementesre
- 58157 Csípő vápa csere, cementes-cement nélküli
- 58158 Csípő szár csere, cementes-cementesre
- 58159 Csípő szár csere, cementes-cement nélküli
- 58169 Hemiarthroplastica et prothes.cervico-capit. coxae
- 5814F Térdprotézis beültetés, félszánkó
- 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 nélküli
- 5815C Csípőprotézis fej csere

- 5815D Csípőprotézis csere, cement nélküli-cementesre
- 5815E Csípőprotézis hibrid TEP
- 5815F Hemiarthroplastica csere TEP-re
- 5815G Spacer beültetés
- 5815H Felszínpótló csípőízületi protézis beültetése

2. melléklet az 5/2016. (II. 29.) EMMI rendelethez

**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. Működési engedély szerinti azonosítója

2. A beteg azonosítása és adatai

2.1. Betegazonosító típusa, száma

2.2. A beteg Társadalombiztosítási Azonosító Jele

2.3. A beteg neve, születési neve

2.4. Anyja születési neve

2.5. A beteg lakóhelye

2.6. A beteg neme

2.7. A beteg születési helye és ideje

2.8. 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
    - 6.1.1. Műtéti indikáció
    - 6.1.2. Műtéti beavatkozás típusa
    - 6.1.3. Beteg fektetése
    - 6.1.4. Feltárás típusa
    - 6.1.5. Minimál invazív technika
    - 6.1.6. Navigáció
    - 6.1.7. Csontpótlás
    - 6.1.8. Cementezési technika típusa
    - 6.1.9. Antibiotikum profilaxis
    - 6.1.10. Thromboprofilaxis típusa
    - 6.1.11. Műtét alatti szövődmények
  - 6.2. Revíziós csípőprotézis beültetése esetén jelentendő adatok

6.2.1. Műtéti indikáció

6.2.2. Műtéti beavatkozás típusa

6.2.3. A revízió tárgya

a) primer csípőprotézis

b) korábbi revíziós csípőprotézis (kivéve excíziós arthroplastica)

6.2.4. Előző műtét időpontja

6.2.5. Előző műtétet végző intézmény

6.2.6. Komponens eltávolítás esetén a komponens megnevezése, gyártója (amennyiben van adat)

6.2.7. Komponens beültetés típusa

6.2.8. Beteg fektetése

6.2.9. Feltárás típusa

6.2.10. Minimál invazív technika

6.2.11. Navigáció

6.2.12. Csontpótlás

6.2.13. Cementezési technika típusa

6.2.14. Antibiotikum profilaxis

6.2.15. Thromboprofilaxis típusa

6.2.16. Műtét alatti szövődmények

7. Térdprotézissel kapcsolatos beavatkozás esetén jelentendő adatok

7.1. Primer térdprotézis beültetése esetén jelentendő adatok

7.1.1. Műtéti indikáció

7.1.2. Műtéti beavatkozás típusa

7.1.3. Feltárás típusa

7.1.4. Minimál invazív technika

7.1.5. Navigáció

7.1.6. Beteg-specifikus eszközök

7.1.7. Cementezési technika

7.1.8. Antibiotikum profilaxis

7.1.9. Thromboprofilaxis típusa

7.1.10. Csontpótlás

7.1.11. Műtét alatti szövődmények

7.2. Revíziós térdprotézis beültetése esetén jelentendő adatok

7.2.1. Műtéti indikáció

7.2.2. Műtéti beavatkozás típusa

7.2.3. A revízió tárgya

7.2.4. Előző műtét időpontja

7.2.5. Előző műtétet végző intézmény

7.2.6. Komponens eltávolítás esetén a komponens megnevezése, gyártója (amennyiben van adat)

7.2.7. Komponens beültetés típusa

7.2.8. Feltárás típusa

7.2.9. Minimál invazív technika

7.2.10. Navigáció

7.2.11. Cementezési technika

7.2.12. Antibiotikum profilaxis

7.2.13. Thromboprofilaxis típusa

7.2.14. Csontpótlás

7.2.15. Műtét alatti szövődmények