

**49/2018. (XII. 28.) EMMI rendelet a népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű vagy egyébként jelentős költségteherrel járó megbetegedések köréről, a megbetegedéseket nyilvántartó betegségregisztert vezető szerv kijelöléséről, valamint ezen megbetegedések bejelentésére és nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokról**

hatályos 2019.01.15 -

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdésének *g*), *i*), *l*) és *x*) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

**1. Általános rendelkezések**

**1. § (1)** Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 16. § (5) bekezdése szerinti betegségregisztereket az 1. mellékletben kijelölt betegségregisztert vezető szervek vezetik.

(2) A népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű vagy egyébként jelentős költségteherrel járó megbetegedéseket a 2. melléklet tartalmazza.

**2. § (1)** A 2. mellékletben meghatározott valamely megbetegedés diagnózisát felállító, kezelést végző, valamint az időszakos felülvizsgálatát, továbbá a szövettani vizsgálatot, boncolást végző egészségügyi szolgáltató az alábbi személyes és egészségügyi adatokat továbbítja az észlelt megbetegedést nyilvántartó betegségregiszter részére:

*a*) a betegellátó azonosítása körében: a beteget ellátó orvos (kezelőorvos) azonosítója, munkahely (intézmény, osztály, rendelés) neve, címe, azonosítója,

*b*) a beteg azonosítása körében: beteg neve, anyja neve, születési ideje és helye, lakóhelye, neme, állampolgársága, Társadalombiztosítási Azonosító Jele (a továbbiakban: TAJ), naplószáma, a felvétel adatai,

*c*) gyermekellátás esetén: az anya és a gyermek *b*) pont szerinti azonosító adatai.

(2) A 2. melléklet szerinti megbetegedések nyilvántartása érdekében az egészségügyért felelős miniszter – az általa vezetett minisztérium honlapján, valamint hivatalos lapjában is közzétett – módszertani levélben határozza meg a betegségregisztert vezető szervek részére történő adatszolgáltatás részletes szakmai szabályait.

(3) A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) adatszolgáltatást teljesít, és az adott betegségregiszter részére továbbított TAJ azonosítók egyeztetése során megküldi a passzívált TAJ azonosítók listáját a passziválási ok és annak dátuma megjelölésével.

(4) A (3) bekezdés szerinti adatszolgáltatás teljesítése érdekében a NEAK az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendelet rendelkezései szerint gyűjtött azon szolgáltatások tételes ellátási adatait küldi meg, amelyek ellátást indokoló diagnózisai között az adott betegségregiszterben meghatározottak

valamelyike szerepel. Az adatszolgáltatás során használt kódjelek használata, valamint határidők tekintetében a NEAK és a betegségregisztert vezető szerv megállapodást köt.

(5) Az Eüak. 16. § (8) bekezdése szerinti adatkör átadásának részleteit és formátumát a Központi Statisztikai Hivatal és az adott betegségregisztert vezető szerv megállapodásban határozza meg.

(6) A betegségregisztert vezető szerv a már nyilvántartott betegek eseteiben rögzíti a halottvizsgálati és haláloki adatokat, és nyilvántartásba veszi azon személyek adatait, akiknél ezt a halott-vizsgálat során megállapított betegség indokolja.

(7) Az 1. melléklet 4–8. pontjában meghatározott betegségregiszterek esetében az adatszolgáltatást az egészségügyi szolgáltatók informatikai rendszereikben már rögzített adatokból – amennyiben az adatszolgáltatás célja így megvalósítható – automatizáltan kell előállítani, és az adatszolgáltatás az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér üzenettovábbító és jogosultságkezelési szolgáltatásainak igénybevételével teljesíthető.

**3. §** A betegségregisztert vezető szerv a betegségregiszterben nyilvántartott megbetegedés megoszlásának számát – a betegek fővárosi és megyei illetősége szerint csoportosítva, és BNO kódok szerinti, nemenkénti és korcsoportonkénti bontásban – évente megküldi az egészségügyért felelős miniszter, az országos tisztifőorvos, valamint a NEAK részére.

## **2. Az egyes betegségregiszterek vezetésére vonatkozó részletes szabályok**

**4. § (1)** A Nemzeti Rákregiszter (a továbbiakban: Rákregiszter) számára köteles adatot szolgáltatni az egészségügyi szolgáltató, amely a (2) bekezdés szerinti daganatos betegség diagnózisát felállítja, kezelését végzi, továbbá, amely szövettani vizsgálatot, boncolást végez, vagy azt véleményezi.

(2) Az (1) bekezdés szerinti jelentési kötelezettség kiterjed valamennyi egészségügyi szolgáltatónál diagnosztizált vagy ellátott daganatos betegségre, ha a diagnózis – a haláloki diagnózisokat is beleértve – a BNO 10. revíziója C00–C97, D00–D09, D30.3, D33 tételeinek bármelyike (a továbbiakban: daganatos megbetegedés).

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott adatszolgáltatási kötelezettséget az egészségügyi szolgáltató a Rákregiszter által biztosított elektronikus programon keresztül teljesíti.

(4) Ugyanazon érintett több, egymástól független, elsődleges rosszindulatú daganatos megbetegedését külön-külön kell jelenteni az (1) vagy a (2) bekezdésben meghatározott módon.

**5. § (1)** A NEAK negyedévente adatszolgáltatást teljesít a Rákregiszter részére. Az adatszolgáltatás teljesítése érdekében a NEAK az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendelet rendelkezései szerint gyűjtött azon szolgáltatások tételes ellátási adatait küldi meg, amelyek ellátást indokló diagnózisai között a BNO II. Daganatok fejezete szerinti tételeinek, kódjeleinek valamelyike szerepel. Az ellátási adatkör részletezése és formátuma – beleértve az Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása (a továbbiakban: OENO) és a gyógyhatású anyagok Anatómiai, Terápiás és Kémiai Osztályozása (a továbbiakban: ATC) szerinti kódjelek használata, valamint az adatszolgáltatási határidők – tekintetében a NEAK és a Rákregiszter megállapodást köt.

(2) A Rákregiszter a már nyilvántartott daganatos betegek eseteiben rögzíti a halottvizsgálati és haláloki adatokat, és nyilvántartásba veszi azon személyek adatait, akiknél ezt a halott-vizsgálat során megállapított daganatos eredetű betegség indokolja.

(3) Az egészségügyi szolgáltatók naptári negyedévente, a negyedévet követő hónap 15. napjáig teljesítik a Rákregiszter részére az adatszolgáltatást.

(4) A Rákregiszter a daganatos megbetegedések megoszlását – a betegek fővárosi és megyei lakóhelye, tartózkodási helye alapján csoportosítva, BNO-kódonkénti, nemenkénti és korcsoportonkénti bontásban – évente megküldi az országos tisztifőorvos és a NEAK, valamint az egészségügyért felelős miniszter részére az onkológiai tevékenység szervezésének, tervezésének, működésének értékelése céljából.

**6. § (1)** A Nemzeti Szívinfarktus Regiszter (a továbbiakban: Szívinfarktus Regiszter) részére köteles adatot szolgáltatni a (2) bekezdés szerinti betegség diagnózisát felállító, kezelést végző, továbbá a szövettani vizsgálatot, boncolást végző vagy azt véleményező egészségügyi szolgáltató.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adatszolgáltatás kiterjed valamennyi egészségügyi szolgáltatónál diagnosztizált vagy ellátott heveny szívinfarktusra, ha a diagnózis – a haláloki diagnózisokat is beleértve – a BNO 10. revíziója I21–I23 tételeinek bármelyike (a továbbiakban: infarktus).

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott adatszolgáltatási kötelezettséget az egészségügyi szolgáltató a Szívinfarktus Regiszter által biztosított elektronikus programon keresztül teljesíti.

(4) Az egészségügyi szolgáltatók naptári negyedévente, a negyedévet követő hónap 15. napjáig teljesítik a Szívinfarktus Regiszter részére az adatszolgáltatást.

(5) A patológiai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató a szövettani minták vizsgálata, és a boncolások során felismert heveny infarktusos megbetegedésekről negyedévente elektronikus formában jelentést küld a Szívinfarktus Regiszter részére.

(6) A NEAK negyedévente adatszolgáltatást teljesít a Szívinfarktus Regiszter részére a (2) bekezdésben foglaltak szerint.

(7) A (6) bekezdés szerinti adatszolgáltatás teljesítése érdekében a NEAK az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendelet rendelkezései szerint gyűjtött azon szolgáltatások tételes ellátási adatait küldi meg, amelyek ellátást indokoló diagnózisai között a BNO IX. A keringési rendszer betegségei fejezete szerinti tételeinek (kódjeleinek) valamelyike szerepel. Az ellátási adatkör részletezése és formátuma – beleértve az OENO és az ATC szerinti kódjelek használatát, valamint az adatszolgáltatási határidőket – tekintetében a NEAK és a Szívinfarktus Regisztert megállapodást köt.

(8) A Szívinfarktus Regiszter a már nyilvántartott betegek eseteiben rögzíti a halottvizsgálati és haláloki adatokat, és nyilvántartásba veszi azon személyek adatait, akiknél ezt a halott-vizsgálat során megállapított infarktusos eredetű betegség indokolja.

**7. § (1)** Ha az érintett személy a perifériás artériák rekonstruktiiv ellátásában részesül, az ellátást végző egészségügyi szolgáltató az ellátási eseményt követő 5 napon belül, de legkésőbb a hazabocsátást követő 3 napon belül adatszolgáltatást teljesít a Nemzeti Érsebészeti Regiszter részére.

(2) Az (1) bekezdés szerinti egészségügyi szolgáltató együttműködik az Nemzeti Érsebészeti Regisztert vezető szervvel a betegek gyógykezelésének nyomon követése érdekében.

(3) Az egészségügyi ellátóhálózat szervei a Nemzeti Érsebészeti Regisztert vezető szerv megkeresésére továbbítják a kezelésükben lévő, érsebészeti ellátással kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat a Nemzeti Érsebészeti Regisztert vezető szerv részére.

(4) A Nemzeti Érsebészeti Regisztert vezető szerv végzi az érsebészeti ellátással kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatást.

(5) A Nemzeti Érsebészeti Regisztert vezető szerv végzi az érsebészeti ellátással kapcsolatos országos adatszolgáltatást a NEAK részére.

**8. § (1)** A Nemzeti Hematológiai Betegségek Regisztere (a továbbiakban: Hematológiai Regiszter) részére köteles adatot szolgáltatni a (2) bekezdés szerinti betegség diagnózisát felállító, kezelést végző, továbbá a szövettani vizsgálatot, boncolást végző vagy azt véleményező egészségügyi szolgáltató.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adatszolgáltatás kiterjed valamennyi egészségügyi szolgáltatónál diagnosztizált vagy ellátott megbetegedésre, ha a diagnózis – a haláloki diagnózisokat is beleértve – a BNO 10. revíziója C81–C96 tételeinek bármelyike (a továbbiakban: hematológiai megbetegedés).

(3) Az egészségügyi szolgáltató adatszolgáltatási kötelezettséget a Hematológiai Regiszter által működtetett elektronikus rendszeren által biztosított elektronikus programon keresztül teljesíti.

(4) Az egészségügyi szolgáltatók az adatszolgáltatást naptári negyedévente, a negyedévet követő hónap 15. napjáig teljesítik a Hematológiai Regiszter részére.

(5) A patológiai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató a szövettani minták vizsgálata, és a boncolások során felismert heveny hematológiai megbetegedésekről negyedévente elektronikus formában jelentést küld a Hematológiai Regiszter részére.

(6) A NEAK negyedévente adatszolgáltatást teljesít a Hematológiai Regiszter részére a (2) bekezdésben foglaltak szerint.

(7) A (6) bekezdés szerinti adatszolgáltatás teljesítése érdekében a NEAK az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendelet rendelkezései szerint gyűjtött azon szolgáltatások tételes ellátási adatait küldi meg, amelyek ellátást indokoló diagnózisai között a BNO 10. II. főcsoportja 1. rosszindulatú daganatok, 1.14. A nyirok- és vérképző szervek és rokon szövetek rosszindulatú daganatai (C81–C96) szerinti tételeinek (kódjeleinek) valamelyike szerepel. Az ellátási adatkör részletezését és formátumát – beleértve az OENO és ATC szerinti kódjelek használatát, valamint az adatszolgáltatási határidőket – a NEAK és a Hematológiai Regisztert működtető szerv megállapodásban rögzíti.

(8) A Hematológiai Regiszter a már nyilvántartott betegek eseteiben rögzíti a halottvizsgálati és haláloki adatokat, és nyilvántartásba veszi azon személyek adatait, akiknél ezt a halott-vizsgálat során megállapított hematológiai betegség indokolja.

(9) A Hematológiai Regiszter a hematológiai megbetegedések megoszlásának számát – a betegek fővárosi és megyei illetősége szerint csoportosítva, BNO-kódonkénti, nemenkénti és korcsoportonkénti bontásban – félévente megküldi az egészségügyért felelős miniszter, az országos tisztifőorvos és a NEAK részére a hematológia tevékenység szervezésének, tervezésének, működésének értékelése céljából.

**9. § (1)** Az Országos Szülészeti és Perinatális Regiszter (a továbbiakban: Szülészeti Regiszter) részére a szülészeti, valamint a perinatális intenzív ellátással foglalkozó egészségügyi szolgáltató elektronikus úton teljesít adatszolgáltatást.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adatszolgáltatást az anya vagy a várandós esetében saját TAJ számával, újszülött ellátás esetében az anya TAJ számával, az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott informatikai kóddal, majd a gyermek saját TAJ számával történik.

(3) A Szülészeti Regiszter az érintett betegek esetében adatcserét végez a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartásával és a Ritka Betegségek Nyilvántartásával.

(4) A Szülészeti Regisztertől az adatszolgáltatók félévente, a félévet követő hó 15 napjáig összehasonlításra alkalmas, a többi intézmény anonimitását biztosító visszajelzést kapnak saját tevékenységükről.

**10. § (1)** A művesekezelésen átesett beteg további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése érdekében az ellátást végző egészségügyi szolgáltató az ellátási eseményt követő 5 napon belül elektronikus úton teljesít adatszolgáltatást a Nemzeti Vesepótló Ellátások Regisztere részére.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést megelőzően a bejelentő ellenőrzi, hogy az érintett beteg adott művesekezelési eseményhez kapcsolódó (1) bekezdés szerinti adatai szerepelnek-e a Nemzeti Vesepótló Ellátások Regiszterében. Ha az adatok még nem kerültek bejelentésre, a bejelentő az (1) bekezdésben foglaltak szerint jár el. Ha az ellenőrzés során megállapításra kerül, hogy a beteg nyilvántartott adatai nem teljes körűek, a bejelentő azokat kiegészíti.

(3) Az (1) bekezdés szerinti egészségügyi szolgáltató együttműködik a Nemzeti Vesepótló Ellátások Regiszterét vezető szervvel a betegek gyógykezelésének nyomon követése érdekében.

(4) Az egészségügyi ellátó hálózat szervei továbbítják a kezelésükben lévő, művesekezeléssel kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat Nemzeti Vesepótló Ellátások Regiszterét vezető szerv részére.

**11. § (1)** A Nemzeti Szervdonációs és Transzplantációs Utánkövetési Regisztert működtető szerv a Nemzeti Vesepótló Ellátások Regiszterét vezető szerv megkeresésére továbbítja a kezelésében lévő, művesekezeléssel kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat a Nemzeti Vesepótló Ellátások Regiszterét vezető szerv részére.

(2) A Nemzeti Vesepótló Ellátások Regiszterét működtető szerv a Nemzeti Szervdonációs és Transzplantációs Utánkövetési Regiszterét vezető szerv kérésére továbbítja a kezelésében lévő, művesekezeléssel kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat a Nemzeti Szervdonációs és Transzplantációs Utánkövetési Regiszterét vezető szerv részére.

(3) A Nemzeti Vesepótló Ellátások Regiszterét vezető szerv végzi a művesekezelésen átesett beteg további gyógykezelésével, egészségi állapotának nyomon követésével kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatást.

**12. §** (1) Az újszülöttkori hallásszűrésen átesett gyermek további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése érdekében az ellátást végző egészségügyi szolgáltató az ellátási eseményt követő 10 napon belül az érintett adatait gép–gép kapcsolat útján elektronikus úton továbbítja a Nemzeti Újszülöttkori Hallásszűrés Regiszter részére. Az adatszolgáltató elektronikus úton, gép–gép kapcsolat útján továbbítja az újszülöttkori objektív hallásszűrés eredményét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adatszolgáltatás az anya TAJ számával, az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott informatikai kóddal, majd a gyermek saját TAJ számával történik.

(3) A kiszűrt ellátottak adatait a Nemzeti Újszülöttkori Hallásszűrés Regiszter továbbítja az ellátott lakhelye szerint kijelölt, 3. mellékletben meghatározott verifikálást végző egészségügyi szolgáltató részére.

(4) Az újszülöttkori hallásvizsgálat verifikálására kijelölt egészségügyi szolgáltatók a verifikálás eredményeit az ellátott betegazonosító adataival együtt elektronikus úton visszajelzik a Nemzeti Újszülöttkori Hallásszűrés Regisztere számára.

(5) Az egészségügyi ellátóhálózat szervei a Nemzeti Újszülöttkori Hallásszűrés Regisztert vezető szerv megkeresésére továbbítják a kezelésükben lévő, hallásszűréssel kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat a Nemzeti Újszülöttkori Hallásszűrés Regisztert vezető szerv részére.

### **3. Záró rendelkezések**

**13. §** Ez a rendelet 2019. január 15-én lép hatályba.

**14. §** Az e rendeletben meghatározott adatszolgáltatási és működtetési kötelezettséget

a) a Nemzeti Rákregiszter, a Nemzeti Gyermek Onkológiai Regiszter és a Nemzeti Szívinfarktus Regiszter tekintetében 2019. január 15-étől,

b) a Nemzeti Hematológiai Betegségek Regisztere tekintetében 2019. július 1-jétől,

c) a Nemzeti Érsebészeti Regiszter, a Nemzeti Szülészeti és Perinatális Regiszter, a Nemzeti Vesepótló Ellátások Regisztere és a Nemzeti Újszülöttkori Hallásszűrés Regiszter tekintetében 2019. szeptember 1-jétől

kell teljesíteni.

**15. §** Hatályát veszti

a) az egyes daganatos megbetegedések bejelentésének rendjéről szóló 24/1999. (VII. 6.) EüM rendelet,

b) a szívinfarktussal kapcsolatos megbetegedések bejelentésének és nyilvántartásának rendjéről szóló 15/2014. (III. 10.) EMMI rendelet.

Dr. Kásler Miklós s. k.,  
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 49/2018. (XII. 28.) EMMI rendelethez

**Betegségregistert vezető szervek**

A	B
Regiszter	Működtető szerv
1. Nemzeti Rákregiszter	Országos Onkológiai Intézet
2. Nemzeti Gyermek Onkológiai Regiszter	Magyar Gyermekonkológiai Hálózat
3. Nemzeti Szívinfarktus Regiszter	Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
4. Nemzeti Érsebészeti Regiszter	Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
5. Nemzeti Hematológiai Betegségek Regisztere	Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
6. Nemzeti Szülészeti és Perinatális Regiszter	Állami Egészségügyi Ellátó Központ
7. Nemzeti Vesepótló Ellátások Regisztere	Állami Egészségügyi Ellátó Központ
8. Nemzeti Újszülöttkori Hallásszűrés Regiszter	Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet

2. melléklet a 49/2018. (XII. 28.) EMMI rendelethez

**A népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű vagy egyébként jelentős költségterherrel járó megbetegedések**

1. Daganatos megbetegedések (a diagnózis – a haláloki diagnózisokat is beleértve – a BNO 10. revíziója C00–C97, D00–D09, D30.3, D33 tételeinek valamelyike)
2. Gyermekonkológiai megbetegedések
3. Szívinfarktus megbetegedések (a diagnózis – a haláloki diagnózisokat is beleértve – a BNO 10. revíziója I21–I23 tételeinek bármelyike)
4. Érsebészeti megbetegedések
5. Hematológiai megbetegedések

6. Szülészeti és perinatális ellátások

7. Veseótló ellátások

8. Újszülöttkori hallásszűrés

3. melléklet a 49/2018. (XII. 28.) EMMI rendelethez

**Az újszülöttkori hallásszűrés eredményeinek verifikálására kijelölt egészségügyi szolgáltatók**

1. Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet, Fül-Orr-Gégészeti Osztály
2. Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika
3. Pécsi Tudományegyetem, Klinikai Központ, Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika
4. Semmelweis Egyetem, Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika
5. Debreceni Tudományegyetem, Klinikai Központ, Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika