

Tisztelt Tagtársunk !

Az Állami Egészségügyi Ellátó Központtól kapott tájékoztatás alapján köteles csatlakozni

2018. november 1-ig

minden a Központi Implantátumregiszterbe vagy a Protézis regiszterbe jogszabály alapján adatszolgáltatásra kötelezett, nem közfinanszírozott egészségügyi ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató.

A tájékoztatás kézhezvételét követően a nem kellően tisztázott kérdésekre a következő válaszokat kaptuk:

- **Csak annak a kollégának kell regisztrálnia, aki egyébként is regisztrált az implantátum regiszterbe ?**
 - Minden olyan szolgáltatónak csatlakoznia kell, akinek jelentési kötelezettsége van az implantátum- és a protézis regiszterre vonatkozóan, függetlenül attól, hogy korábban regisztrált-e bármelyikbe.
- **Aki nem végez implantátum beültetést magánszolgáltatóként annak nem kell használnia még ezt a rendszert ?**
 - Ezen szolgáltatóknak nem kell csatlakozniuk ?
- **Létezik egy olyan ingyenes program, ami biztosítja a szükséges adatfeltöltést ?**
 - Jelenleg nincs tudomásunk ilyen rendszerről. Az akkreditált rendszerek listája a honlapunkon megtalálható.
- **Ahol több szakma dolgozik együtt ott csak a plasztikai sebészeknek kell az EESZT-hez csatlakoznia ? Az eddig ismert programok, melyek alkalmasak kapcsolódni az EESZT-hez költségessé válnak, ha több szakmát is kapcsolni szeretnénk bennük, pl.: bőrgyógyászat, szemészet, sebészet, FOG-t, stb.**
 - A csatlakozásra és adatszolgáltatásra kötelezett szolgáltatók minden tevékenységük kapcsán kötelezettek az EESZT-be való adatfeltöltésre.
- A betegeink tájékoztatásához kaphatunk egy GDPR kompatibilis segítséget az EESZT-vel kapcsolatos kötelezettségünkhöz ?
 - A tájékoztató az alábbi linken elérhető :
 - <https://e-egeszsegugy.gov.hu/GDPR> [1]

Válaszadó : Mázi Miklós
modulfelelősi csoportvezető
EESZT FENNTARTÁSI ÉS ÜZEMELTETÉSI FŐOSZTÁLY
PROJEKTIRÁNYÍTÁSÉRT ÉS ELEKTRONIKUS EGÉSZSÉGÜGY
FEJLESZTÉSÉRT FELELŐS FŐIGAZGATÓSÁG

Jogsabályi háttér :

Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet (továbbiakban Rendelet) 22. § (1) b) pontja szerint a csatlakozással kapcsolatos kötelezettségét 2018. november 1. napjáig köteles teljesíteni az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (továbbiakban Eüak.) 35/B. § (1) bekezdés a) pontja alapján csatlakozásra köteles, nem közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató.

Az Eüak. 35/B. § (1) bekezdés a) pontja szerint az EESZT-hez informatikai rendszere útján csatlakozásra köteles az a nem közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató, aki elektronikus adatszolgáltatásra kötelezett.

Elektronikus adatszolgáltatásra kötelezett egészségügyi szolgáltatók:

az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (Eütv.) 101/C. § alapján a Központi Implantátumregiszterbe adatszolgáltatásra kötelezett egészségügyi szolgáltató;

101/B. § (1) * [3] Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv (e § tekintetében a továbbiakban: hatóság) bírságot szabhat ki, ha e törvény vagy az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti kötelezett megszegi

_G) AZ _IMPLANTÁTUM BEÜLTETÉSE, KIVÉTELE ÉS CSERÉJE SORÁN ELŐÍRT NYILVÁNTARTÁSSAL ÉS A KÖZPONTI IMPLANTÁTUMREGISZTERBE TÖRTÉNŐ ADATTOVÁBBÍTÁSSAL,

(2) A bírság összegét a jogsértés súlyára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására és a jogsértéssel okozott kár mértékére vagy az eset más, a kötelezettségszegés súlyát érintő lényeges körülményeire tekintettel kell meghatározni, azzal, hogy a bírság összege

_a) * [4] _az (1) bekezdés _a)_, _g) _és _h) _pontja esetén 50 000 forinttól 400 000 forintig,

(3) * [5] Az (1) bekezdés _g) _pontjában foglalt kötelezettség elmulasztása esetén a bírság összegét minden egyes olyan implantátum után meg kell állapítani, amely tekintetében a 101/C. § szerinti nyilvántartásba vétel nem vagy nem az ott meghatározott

módon valósult meg.

101/C. § (1) Implantátum beültetéséről, kivételéről és cseréjéről a beavatkozással érintett személy további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése, váratlan esemény gyors elhárítása, valamint a beültethető orvostechnikai eszközök megfelelőségének ellenőrzése érdekében az egészségügyi szolgáltató nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a következő adatokat:

_a) az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvényben meghatározott személyazonosító adatok közül a beavatkozással érintett személy családi és utónevét, születési nevét, születési dátumát, anyja születési nevét, lakóhelyét vagy tartózkodási helyét, egyéb elérhetőségét,

_b) a beültetés, eltávolítás vagy csere időpontját,

_c) a beültetés, eltávolítás vagy csere okát,

_d) a beültetett vagy eltávolított implantátummal kapcsolatban

_da) az implantátum nevét, típusát, gyártási tételszámát - ha rendelkezésre áll - a sorozatszám megjelölésével,

_db) a gyártó nevét,

_dc) a forgalmazó nevét, székhelyét, akitől az implantátumot az egészségügyi szolgáltató beszerezte,

_e) a beültetést végző orvos nevét, pecsétszámát,

_f) a beültetést végző egészségügyi szolgáltató nevét, működési engedélye számát.

(2) * [6] Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartást az egészségügyi szolgáltató az egészségbiztosítási szerv által működtetett informatikai felület alkalmazásával vezeti. A nyilvántartásba az (1) bekezdés szerinti adatokat legkésőbb a beavatkozással érintett személy egészségügyi szolgáltatótól történő elbocsátását követő 8 napon belül vagy az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben foglalt finanszírozási jelentéstétel napján kell felvinni.

(3) Az egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdés szerinti adatokat az egészségbiztosítási szerv által működtetett informatikai

felület alkalmazásával, a (2) bekezdés szerinti adatfelvitellel egyidejűleg, elektronikusan továbbítja - az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvényben meghatározottak szerint működtetett - Központi Implantátumregiszter részére.

(4) * [7] Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás vezetésével és a Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbítással kapcsolatos ellenőrzési feladatokat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv végzi.

(5) * [8] Az egészségügyi szolgáltató csípő- és térdízületi endoprotézis beültetésével, kivételével és cseréjével kapcsolatos nyilvántartási és adattovábbítási kötelezettségét az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 16/B. §-ában foglaltak szerint teljesíti.

az Eüak. 16/B. § szerinti Nemzeti Csípő- és Térdízületi Endoprotézis Beültetés Regiszterbe (továbbiakban Protézis regiszter) adatszolgáltatásra kötelezett egészségügyi szolgáltató.

16/B. § (1) A csípő- és térdízületi endoprotézis beültetésével, kivételével és cseréjével kapcsolatos beavatkozáson átesett beteg további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése érdekében, a 4. § (1) bekezdés _b) és _c) _pontja, valamint a 4. § (2) bekezdés _b), e) és _w) _pontja szerinti célból miniszteri rendeletben kijelölt szerv által vezetett Nemzeti Csípő- és Térdízületi Endoprotézis Beültetés Regiszter (továbbiakban: Protézis Regiszter) működik.

(2) A beavatkozást végző egészségügyi szolgáltató a (3) bekezdésben foglaltak szerint továbbítja a miniszteri rendeletben meghatározott Protézis Regiszter részére az alábbi adatokat:

_a) _az érintett beteg e törvény szerinti személyazonosító adatait,

_b) _az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 101/C. § (1) bekezdés _b)-f) _pontjában foglalt adatokat,

_c) _a betegnek a protézis beültetésével, kivételével, cseréjével kapcsolatos, a beavatkozással összefüggő és egészségügyi állapotára vonatkozó, miniszteri rendeletben meghatározott egészségügyi adatait.

(3) A Protézis Regiszter részére a (2) bekezdés szerinti adatokat

_a) _a nem közfinanszírozott egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdés szerinti beavatkozás elvégzését követően, az azzal érintett személynek az egészségügyi szolgáltatótól történő elbocsátásától számított 8 napon belül,

_b) _a közfinanszírozott szolgáltató legkésőbb az (1) bekezdés szerinti beavatkozáshoz kapcsolódó, az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben foglalt finanszírozási jelentéstétellel egyidejűleg

továbbítja.

(4) Az (1) bekezdés szerinti protézisek tekintetében, a (2) bekezdés _a) _és _b) _pontja szerinti adatok Protézis Regiszterbe történő továbbítása - a 22/B. § szerinti informatikai felülettel történő összekapcsolás útján - egyidejűleg a 22/B. § szerinti Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbításnak minősül.

(5) A Protézis Regiszter a nyilvántartott adatokat az érintett személyre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított ötven évig kezelheti személyazonosításra alkalmas módon.

[3] Fontos tudni, hogy a Rendelet 22. § (2) bekezdés b) pontja alapján nemcsak a csatlakozási kötelezettséget kell teljesíteni 2018. november 1-ig, hanem ettől a dátumtól kezdve a csatlakozott egészségügyi szolgáltatóra adatszolgáltatási, illetve EESZT használati kötelezettségek is vonatkoznak, az alábbiak szerint:

A csatlakozott egészségügyi szolgáltató a Rendelet 12. §-ban és a 19. §-ban meghatározott adatszolgáltatási kötelezettségének is köteles eleget tenni, azaz

a Központi eseménykatalógusba a Rendelet 1. melléklete szerinti események (jellemzően a fekvő- vagy járóbeteg szakellátási, valamint CT/MR vizsgálati esemény - ha végez ilyet) adatait, valamint

az Egészségügyi dokumentáció nyilvántartásába a Rendelet 4. melléklete szerinti dokumentumokat (jellemzően az ellátással kapcsolatos ambuláns lapot, zárójelentést, műtéti leírást, valamint diagnosztikai leleteket)

köteles továbbítani.

Mivel a csatlakozott szolgáltatónál dolgozó orvos a beteg ellátása során a beteg kezelőorvosává válik (a kezelőorvos fogalma a finanszírozási formától független), így vonatkozik rá a Rendelet 18. §-a szerinti, az ellátott egészségügyi profiljának kezelésére vonatkozó kötelezettség.

A csatlakozott szolgáltatónál dolgozó orvos a vényt az EESZT útján rendeli, mivel a csatlakozottság miatt nem áll fenn az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 11/A.§ a) pontja szerinti, a papíron történő rendelésre vonatkozó feltétel.

Válaszadó : Tóth-Vági Andrea
EESZT kommunikációs szakértő
EESZT FENNTARTÁSI ÉS ÜZEMELTETÉSI FŐOSZTÁLY
PROJEKTIRÁNYÍTÁSÉRT ÉS ELEKTRONIKUS EGÉSZSÉGÜGY
FEJLESZTÉSÉRT FELELŐS FŐIGAZGATÓSÁG