

Tájékoztató közfinanszírozott felhasználók részére

Tisztelt Felhasználó!

Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CXXVII. törvény megteremtette a Központi Implantátumregiszter létrehozásának jogszabályi alapját.

A beültethető eszköz (implantátum) fogalmát a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről 9. mellékletének 1.2 pontja definiálja, mely szerint implantátum minden olyan eszköz, amely arra szolgál, hogy sebészeti beavatkozással

- teljesen bevezessék a testbe, vagy
- hámfelszín vagy szemfelszín helyettesítsen, és az eljárást követően a helyén maradjon.

Az olyan eszközöket, amelyek arra szolgálnak, hogy sebészeti beavatkozással részlegesen bevezessék őket az emberi testbe, és amelyek a beavatkozás után legalább 30 napig a helyükön maradnak, beültethető eszköznek kell tekinteni.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLVI. törvény 2014. január hó 1. napján hatályba lépő 101/C. § alapján az egészségügyi szolgáltató az implantátum beültetéséről, kivételéről és cseréjéről az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) által működtetett informatikai felület alkalmazásával nyilvántartást köteles vezetni.

Annak érdekében, hogy megfeleljen fenti, jogszabályban rögzített köteletségének, regisztrálnia kell, mint Szolgáltató a Központi Implantátumregiszterbe.

Az online felületen a kötelezően kitöltendő mezőket *-gal (piros csillaggal) jelöltük, míg amennyiben két mező közül legalább az egyik kitöltése kötelező, azt *-gal (kék csillaggal) jelöltük.

I. Regisztráció:

Az új felhasználó regisztrációjának lépései a következők:

Az online felület fő oldalán a képernyő bal oldalán található menüből válassza ki a „Regisztráció” menüpontot!

A kinyíló ablakban az alábbi képet láthatja:

Regisztráció - Szolgáltatóknak

* Szolgáltató típusa	Közfinanszírozott szolgáltató
* Közfinanszírozott szolgáltató neve	<input type="text"/>
* E-mail cím	<input type="text"/>
* Választott belépési név (Felhasználónév)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Az e-mail cím legyen egyben a belépési név is
* Jelszó	<input type="text"/>
* Jelszó megerősítése	<input type="text"/>

Regisztráció

A *-gal megjelölt mezők kitöltése kötelező

A regisztráció utolsó lépése és egyben felhasználója aktiválásának feltétele a **Letölthető anyagok** menüpont alatt található **Nyilatkozat nem közfinanszírozott szolgáltatók részére** és **Adatgazdai nyilatkozat** aláírása és scannelt formában történő beküldése az webmester@oep.hu e-mail címre.

Az eredeti, aláírt nyilatkozatok egy példányát **kérjük, őrizze meg, egy példányát pedig postai úton is juttassa el az Országos Egészségbiztosítási Pénztár címére: 1139 Budapest, Váci út 73/A.**

A regisztráció első lépéseként kérjük, válassza ki a szolgáltató típusánál a „**Közfinanszírozott szolgáltató**” opciót!

Ezt követően kérjük, adja meg email címét, melyek segítségével szükség esetén az illetékes hatóság felveheti a kapcsolatot a Szolgáltatóval! Külön szeretnénk felhívni a figyelmet arra, hogy a kommunikáció érzékeny adatokat is érinthet, így az email cím kiválasztásakor ügyeljen a megfelelő adatbiztonságra!

Ezt követően kérjük, töltsse ki a „**Választott belépési név**” szöveges mezőt. A beírt alfanumerikus karaktersor a későbbiekben az online felület alkalmazása során, mint felhasználónév funkcionál, így kérjük, őrizze meg!

Amennyiben „**Az email cím legyen egyben a belépési név is**” opció mellett található jelölőnégyzetre kattint, a megadott email cím egyben betölti a „**Választott belépési név**” funkcióját is.

Következő lépésként kérjük, adja meg, majd ismétlje meg választott jelszavát, mely minimum 6, maximum 20 karakter hosszú, számot, illetve kis- és nagybetűt egyaránt tartalmazó alfanumerikus karaktersor lehet. Kérjük, őrizze meg jelszavát, mert az online felület későbbi alkalmazásához ennek ismerete nélkülözhetetlen!

A regisztráció a „**Regisztráció**” feliratra kattintva lezárható.

A sikeres regisztrációt követően a korábban megadott email címre automatikus értesítést küld a rendszer. A Szolgáltató ezt követően letöltheti a regisztrációhoz szükséges nyilatkozatokat a képernyő bal oldali szélén látható „**Letölthető anyagok**” menüpontból. Az „**Adatgazdai nyilatkozat**” és „**Nyilatkozat közfinanszírozott Szolgáltatók részére**” kitöltése után, cégszerűen aláírva kérjük, hogy scannelt formában az impreg@oep.hu címre, vagy postai úton az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Váci út 73/A címére a nyilatkozatokat visszaküldeni szíveskedjenek! A borítékon kérjük, tüntessék fel az Implantátumregiszter feliratot! Az aláírt nyilatkozatok kézhezvételét követően az OEP adminisztrátor jogú felhasználója aktiválja a regisztrált Szolgáltató online rögzítési lehetőségét.

II. Felhasználók jogosultságainak beállításai

A sikeres regisztrációt követően a Szolgáltató „supervisor” jogú felhasználója állítja be az online felületen adatokat rögzíteni jogosult dolgozóinak hozzáférését az online felülethez, így „adminisztrátor” és „orvos” jogosultsággal rendelkező felhasználókat kapcsolhat az online felületen a Szolgáltatóhoz. *A teszt verzióban csak orvosi adatok rögzítésére van lehetőség.* Csak a supervisor által az adott Szolgáltatóhoz kapcsolt orvos tud adatokat rögzíteni az online felületen a Szolgáltató részére. Az adatlapok rögzítése azonban elsősorban nem orvosi feladat, így a Szolgáltató „adminisztrátor” jogosultságú dolgozói is kitölthetik azokat, ilyenkor az ellátásért felelős orvos pecsétje azonban feltétlenül rögzítésre kell, hogy kerüljön!

A több orvost foglalkoztató intézmények részére lehetőség van az orvosok csoportos rögzítésére a rendszerben. Az ehhez szükséges XLS formátumú import fájlnak tartalmaznia kell:

Kötelező mezők (sorrendben):

PECSÉTSZÁM

TELJES NÉV

E-MAIL

INTKOD (az OEP által alkalmazott 4 karakteres kód)

Opcionális mezők (sorrendben):

TELEFON

FAX

Az adatok importálását követően a regisztrált orvosok mindegyike értesítő emailt kap a regisztráció tényéről a megadott email címre.

Egy orvos akár több Szolgáltatónál is kaphat jogosultságot adatbevitelre. Amennyiben az adott orvos csak egy Szolgáltatónál rendelkezik jogosultsággal, az általa bevitt adatokat a belépés után kezelheti. Amennyiben adott orvos több Szolgáltatónál is rendelkezik adatbeviteli jogosultsággal, adatbiztonsági megfontolásokból a bejelentkezést követően választhat a Szolgáltatók közül, azonban egyszerre csak egy Szolgáltató adatait kezelheti. Az orvos tevékenységét a rendszer naplózza és jelzést küld a supervisor számára.

III. A Központi Implantátumregiszterbe rögzítendő adatok

A nyilvántartásban az alábbi adatokat szükséges rögzíteni:

- 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,
- a beültetés, eltávolítás vagy csere időpontját,
- a beültetés, eltávolítás vagy csere okát,
- a beültetett vagy eltávolított implantátummal kapcsolatban

- az implantátum nevét, típusát, gyártási tételszámát - ha rendelkezésre áll – a sorozatszám megjelölésével,
- a gyártó nevét,
- a forgalmazó nevét, székhelyét, akitől az implantátumot az egészségügyi szolgáltató beszerezte,
- a beültetést végző orvos nevét, pecsétszámát,
- a beültetést végző egészségügyi szolgáltató nevét, működési engedélye számát.

A nyilvántartásba a fenti adatokat legkésőbb a beavatkozással érintett személy egészségügyi szolgáltatótól történő elbocsátásának időpontjáig, vagy az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben foglalt finanszírozási jelentéstétel napján kell felvinni.

Az egészségügyi szolgáltató a fenti adatokat az OEP által működtetett informatikai felület alkalmazásával, az adatfelvitellel egyidejűleg, elektronikusan továbbítja a Központi Implantátumregiszter részére.

A korábban az adott Szolgáltatónál rögzített adatlapok a főmenü „Adminisztráció” menüpontja alatt láthatók és javíthatók. Amint az adatlapok hivatalosan továbbításra kerültek az OEP felé (minden hónap 5. napján az E-jelentés rendszerén keresztül), azok lezárásra kerülnek, nem módosíthatók.

IV. Új adatlap rögzítése

Új adatlap rögzítésének feltétele, hogy a supervisor legalább egy felelős, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (EEKH) közhiteles működési nyilvántartásában szereplő orvost rögzítsen a Szolgáltató érdekében működő orvosként, annak pecsétszámával az online felületen.

Új adatlap rögzítése szükséges

- implantátum beültetés,
- implantátum csere,
- implantátum eltávolítása esetén.

Új adatlap rögzítésére a képernyő bal oldalán látható menü „Új adatlap” menüpontjára kattintva kap a felhasználó lehetőséget, mely során az alábbi képernyőt látja:

Új adatlap rögzítése	
* Beavatkozás típusa	Kérjük, adja meg a beavatkozás típusát! <input type="text"/> * Beavatkozás ideje <input type="text"/>
* Betegazonosító TAJ	<input type="text"/> ? <input type="text"/> Egyéb betegazonosító megadása
* Születési dátum	<input type="text"/> ?
Kapcsolattartási kód	<input type="text"/> ?
Implantátumra vonatkozó adatok	
* Finanszírozás	<input type="radio"/> Tételesen finanszírozott <input type="radio"/> Egyéb OEP által finanszírozott <input type="radio"/> Egyéb
* Főcsoport	Kérjük, válasszon Főcsoportot! <input type="text"/>
* Eszköz azonosító	<input type="text"/> ?
* Eszköz neve	<input type="text"/> ?
* Gyártó	<input type="text"/> ?
* Gyártási tételszám	<input type="text"/> Sorozatszám <input type="text"/>
* Forgalmazó	<input type="text"/> ?
* Forgalmazó székhelye	<input type="text"/> ?
* Beavatkozás oka	<input type="text"/> ?
* Beavatkozás indoklása	<input type="text"/> ?
<input type="button" value="Adatok mentése"/>	

A beavatkozás típusa mezőbe szükséges rögzíteni, hogy új implantátum beültetése, meglévő cseréje vagy eltávolítása a jelentett beavatkozás célja.

A „Beavatkozás ideje” cellában lenyíló naptár segítségével adhatja meg a felhasználó a beavatkozás dátumát.

A beteg azonosítására a jogszabályi feltételeknek megfelelően a beteg születési dátuma, valamint a beteg TAJ száma, útleve száma, Európai Egészségbiztosítási Kártya száma vagy Menedékes, kérelmező, befogadó igazolvány száma szolgál. A mező kitöltése kötelező. A kitöltött azonosító és a beteg születési ideje, valamint a Szolgáltató egyedi azonosítója alapján a rendszer automatikusan kapcsolati kódot generál, mely a beteg azonosítását teszi lehetővé a jogszabályban rögzített feltételek teljesítése esetén.

a. A kapcsolati kód fogalma

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 2014. január hó 1. napján hatályba lépő 22/B. §-a értelmében, az OEP a Központi Implantátumregiszter részére történő adattovábbítást követően a személyazonosító adatok tekintetében kapcsolati kódot képez.

Az OEP kapcsolati kódot az általa működtetett informatikai alkalmazás útján megküldi a nyilvántartást vezető egészségügyi szolgáltatónak. A kapcsolati kódot fel kell tüntetni az egészségügyi dokumentációban.

A kapcsolati kódot az online rendszer generálja, az nem módosítható.

Az új adatlap rögzítése ezt követően az „**Implantátumra vonatkozó adatok**” rögzítésével folytatódik. Ennek első lépése a beültetett implantátum finanszírozási formájának rögzítése, mely lehet közfinanszírozott vagy nem közfinanszírozott. Közfinanszírozott, a 9/1993 NM Rendeletben szereplő tételesen finanszírozott implantátum esetén a „**Tételesen finanszírozott**” opció bejelölése szükséges.

Ennek jelentőségét az adja, hogy ilyen eszközök esetén, az adatlapon rögzített adatok automatikusan átemelhetők lesznek a későbbiekben elindításra kerülő, a tételesen finanszírozott nagy értékű eszközök és eljárások rögzítésére szolgáló teteles.oep.hu online felületről.

Egyéb közfinanszírozott, nem a tételes finanszírozás alá tartozó implantátum esetén az „**Egyéb, OEP által finanszírozott**” opció bejelölése, míg bármely más finanszírozási forma esetén az „**Egyéb**” opció jelölése szükséges.

Ezt követően kérjük, hogy sorolja be a beültetett implantátumot a „**Főcsoport**” menüpont mellett lenyíló listán felkínált, a beültetett implantátumra leginkább jellemző főcsoportba, majd a főcsoporttól függően kinyíló alcsoportok valamelyikébe!

Következő lépésként a jogszabályban rögzített adatok bevitele szükséges, melyek a következők:
a beültetett vagy eltávolított implantátum neve, típusa, gyártási tételszáma és amennyiben rendelkezésre áll sorozatszám,
-a gyártó neve,
-a forgalmazó neve és székhelye (akitől az implantátumot az egészségügyi szolgáltató beszerezte)

Amennyiben az adatokat adminisztrátor felhasználó rögzítette, az adatok kiegészítése szükséges a beültetést végző orvos nevével és pecsétjével.

Az implantáció indikációjának azonosításához a beavatkozás alapjául szolgáló Betegségek Nemzetközi Osztályozása (BNO) kód megadása szükséges, melyet új implantátum beültetése esetén a „**Beavatkozás oka**”, implantátum csere esetén a „**Csere oka**”, eltávolítás esetén az „**Eltávolítás oka**” szöveges mezőben kell feltüntetni. A 4 jegyű BNO kód vagy annak szöveges megfelelőjének begépelését megkezdve az aktuális BNO törzsből választható ki a megfelelő kód.

A beavatkozás szükségességét alátámasztó szöveges magyarázat beírása új implantátum beültetése esetén a „**Beavatkozás indoklása**”, implantátum csere esetén a „**Csere indoklása**”, eltávolítás esetén az „**Eltávolítás indoklása**” szöveges mezőben szükséges.

Implantátum csere vagy eltávolítás esetén nyilatkozni szükséges arról, hogy a csere vagy eltávolítás kapcsolatban állhat-e az implantátum valamely tulajdonságával. Ilyenkor „**A csere az eszköz valamely tulajdonsága miatt vált szükségessé**” vagy „**Az eltávolítás az eszköz valamely tulajdonsága miatt vált szükségessé**” kérdésre adott „**Igen**” válasz esetén „**A forgalomba hozatalt követő váratlan**

események, balesetek bejelentése” szöveg válik láthatóvá melyre kattintva az EEKH váratlan esemény jelentésére alkalmas honlapjára juthat.

Amennyiben az adott implantátum beültetése során kapcsolódó, kiegészítő eszközök is beültetésre kerülnek (Pl. pacemaker és elektródái) azok rögzítésére a **„Kiegészítő eszközök beültetésére is sor került?”** kérdésre adott **„Igen”** válasz nyit lehetőséget.

Reméljük, a Központi Implantátumrendszer rendszer eléri célját, növeli a megbízhatóságot és hasznos segítőjévé válik a szakma, valamint az ellenőrző hatóság mindennapjainak!

