

V. A Kormány tagjainak rendeletei

Az emberi erőforrások minisztere 5/2016. (II. 29.) 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 (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.

Balog Zoltán s. k.,
emberi erőforrások minisztere

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

A Protézis Regiszter jelentés adatszolgáltatási kötelezettségének körébe tartozó beavatkozások

OENO Kód	Megnevezés
58150	TEP total csípőprotézis, primer (cement)
58151	TEP total csípőprotézis, primer (cement nélküli)
58152	TEP total csípőprotézis, primer luxatios típus. (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 nélkültre
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 pecsét száma, 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
-

A földművelésügyi miniszter 12/2016. (II. 29.) FM rendelete a levegőterheltségi szint határértékeiről és a helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátási határértékeiről szóló 4/2011. (I. 14.) VM rendelet módosításáról

A környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény 110. § (15) bekezdés a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 8. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48.§ 3. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró emberi erőforrások miniszterével egyetértésben – a következőket rendelem el:

- 1. §** A levegőterheltségi szint határértékeiről és a helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátási határértékeiről szóló 4/2011. (I. 14.) VM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § (1) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:
(*E rendelet alkalmazásában*)
„d) integrált kibocsátás-kezelés az ásványolaj és gázfinomító tevékenységeknél: az egységes környezethasználati engedéllyel működő az ipari kibocsátásokról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek az ásványolaj- és gázfinomítás tekintetében történő meghatározásáról szóló bizottsági végrehajtási határozat hatálya alá tartozó létesítményben működő több vagy az összes tüzelőberendezés, fluid katalitikus krakkoló egység, valamint kénkinyerő egység nitrogén-oxid és kén-dioxid kibocsátásának integrált kezelése a végrehajtási határozatban meghatározott részletes szabályok szerint.”
- 2. §** Az R. 5. § a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(*A helyhez kötött légszennyező pontforrásokra*)
„a) technológiai (általános, eljárás-specifikus) kibocsátási határértéket, integrált kibocsátás-kezelés alapján megállapított kibocsátási határértékeket vagy egyedi kibocsátási határértéket, és”
(*kell alkalmazni, illetve megállapítani.*)
- 3. §** Az R. 7. §-a a következő (2a)–(2c) bekezdésekkel egészül ki:
„(2a) A hatályos elérhető legjobb technika-következtetéssel rendelkező egységes környezethasználati engedély köteles technológiáknál a vonatkozó eljárás-specifikus technológiai kibocsátási határértékeket és az integrált kibocsátás-kezelés alkalmazása esetén alkalmazandó kibocsátási határértékeket a környezetvédelmi hatóság az ipari kibocsátásokról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetésekben szereplő kibocsátási szintek alapján egyedi határértékként állapítja meg.
(2b) A környezetvédelmi hatóság a kibocsátási határértéket az integrált kibocsátás-kezelés alapján állapítja meg, amennyiben azt a létesítmény üzemeltetője az egységes környezethasználati engedély iránti kérelemben igényli.
(2c) Ha a (2b) bekezdés szerinti integrált kibocsátás-kezelés alkalmazása az 50 MW_{th} és annál nagyobb teljes névleges bemenő hőteljesítményű tüzelőberendezések működési feltételeiről és légszennyező anyagainak kibocsátási határértékeiről szóló miniszteri rendelet (a továbbiakban: NT rendelet) hatálya alá tartozó