

1997. évi XLVII. törvény
az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és
védelméről¹

Népegészségügyi célból történő adatkezelés

10. §¹ (1) Amennyiben az érintett beteg (ide értve a magzatot is) a **miniszteri rendeletben meghatározott veleszületett rendellenességben** szenved, a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból a rendellenességet észlelő orvos a rendellenesség észlelésétől számított 30 napon belül az érintett személyazonosító és egészségügyi adatait, valamint - kiskorú esetén - törvényes képviselője nevét és lakcímét - **miniszteri rendeletben meghatározott módon²** - továbbítja a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést megelőzően az észlelő orvos ellenőrzi, hogy az érintett beteg (1) bekezdés szerinti adatai szerepelnek-e a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartásában. Ha az adatok még nem kerültek bejelentésre, az orvos az (1) bekezdésben foglaltak szerint jár el. Ha az ellenőrzés során megállapításra kerül, hogy a beteg nyilvántartott adatai nem teljes körűek, a bejelentő orvos azokat kiegészíti.

(3) Amennyiben a magzathalál - ide értve a spontán vagy indukált magzati halálozást, illetve halvaszületést is - olyan elváltozást észlelnek, amely veleszületett rendellenességet eredményezhet, az (1) bekezdés szerint kell eljárni, azzal, hogy az érintett személyazonosító adatait a várandós nő adatait kell érteni.

(4) Az (1) bekezdés szerinti bejelentő orvos és az érintett gondozását végző védőnő együttműködik a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szervvel a veleszületett fejlődési rendellenességek okainak feltárása céljából, azok megelőzése, a betegek gyógykezelésének nyomon követése érdekében.

(4a) Az egészségügyi ellátóhálózat szervei a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv megkeresésére a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból továbbítják a kezelésükben lévő, veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv részére. A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv az (1) bekezdés szerinti adatokat az érintettre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított ötven évig kezelheti.

(4b) A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv végzi a veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatást.

¹ Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 10. § (1). Hatályos: 2014. I. 1-től.

² 21/2014. (III. 20.) EMMI rendelet a veleszületett rendellenességek bejelentéséről és nyilvántartásuk rendjéről

21/2014. (III. 20.) EMMI rendelet a veleszületett rendellenességek bejelentéséről és nyilvántartásuk rendjéről

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdés *d)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. §*d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, a 2. § (2) bekezdése tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés *a)* és *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. §*b)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. § A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását (a továbbiakban: VRONY) működtető szerv fogadja, rögzíti, tárolja, feldolgozza és elemzi a BNO 10. revízió 17. főcsoportjába (Q0000-Q9990) besorolt kóddal rendelkező veleszületett rendellenességekre vonatkozó, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 16. § (1) bekezdése szerint bejelentett adatokat.

2. § (1) Az 1. § szerinti veleszületett rendellenességet észlelő orvos az Eüak. 16. § (1) és (2) bekezdése szerinti határidőben az adatszolgáltatást az erre a célra működtetett elektronikus adatbeviteli felületen (a továbbiakban: e-VRONY) vagy ha ez nem elérhető, akkor a VRONY-t működtető szerv honlapján elérhető és letölthető, az 1. melléklet szerinti adatokat tartalmazó bejelentőlapon postai úton teljesíti. (2) Kiskorú beteg esetén az 1. § szerinti veleszületett rendellenességet észlelő orvos az általa észlelt veleszületett rendellenesség bejelentését követően a kiskorú betegnek a kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető betegségek megelőzését és korai felismerését szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról és a szűrővizsgálatok igazolásáról szóló 51/1997. (XII. 18.) NM rendelet 2/B. §-a szerinti Egészségügyi Könyvében a rendellenesség diagnózisát és a bejelentés idejét feltünteti, és azt aláírásával és bélyegzőnyomatával ellátja.

3. § (1) A 2. § szerinti bejelentésért és az adatszolgáltatás teljességéért az egészségügyi szolgáltató vezetője felelős. A bejelentett adatoknak egyezniük kell az érintett beteg egészségügyi dokumentációjában szereplő, a veleszületett rendellenességre vonatkozó adatokkal. Az adatszolgáltatás minősége és teljessége, továbbá az orvosi dokumentációval való egyezősége érdekében a VRONY-t működtető szerv az adatszolgáltatóval évente adategyeztetést tarthat. (2) A VRONY-ban nyilvántartott adatok védelméért, a nyilvántartás megőrzéséért a VRONY-t működtető szerv vezetője felelős. Az e-VRONY adatbeviteli felületén bejelentett személyazonosító és egészségügyi adatokat egymástól elkülönítetten kell tárolni. A személyazonosításra alkalmatlan adatállományhoz egy egyéni azonosítót kell rendelni, amely véletlenszerűen megállapított, egyedi elemet tartalmaz. Az egyéni azonosító személyazonosító adatokhoz történő hozzáférése a VRONY-t működtető szerv vezetője által kijelölt alkalmazottak jogosultak. (3) A VRONY-ban nyilvántartott adatok tisztítását, egyeztetését, az adatok teljességének ellenőrzését a VRONY-t működtető szerv negyedévente végzi.

4. § (1) A VRONY-t működtető szerv negyedévente időszakos, betegségek kialakulásának megelőzését és korai felismerését szolgáló, az esetleges halmozódások vizsgálatát célzó elemzést, valamint a bejelentett rendellenességekről szóló éves - a nyilvántartás részét képező - összefoglaló jelentést készít, amelyben bemutatja és értékeli a veleszületett rendellenességek számának és gyakoriságának területi megoszlását, időbeli változását. (2) Ha az elemzett adatok alapján rendellenesség-halmozódás merül fel vagy az érintettnél olyan veleszületett rendellenességet diagnosztizálnak, amelynek kóreredete nem tisztázott, a VRONY-t működtető szerv a rendellenesség létrejöttében szerepet játszó kóreredeti okok felderítése érdekében betegség kialakulásának megelőzését és korai felismerését szolgáló eseti vizsgálatot kezdeményez az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnál.

5. § Ez a rendelet a kihirdetését követő hatodik hónap első napján lép hatályba.

1. melléklet a 21/2014. (III. 20.) EMMI rendelethez

Az e-VRONY és VRONY BEJELENTŐLAP adattartalma

Az érintett személyazonosító és egészségügyi adatai:

Név	
TAJ szám	
Születés/ vetelés/ várandósság-megszakítás ideje	(év, hónap, nap)
Esetleges elhalálozás dátuma	(év, hónap, nap)
Nem	(fiú, lány, ismeretlen)
Születés számossága	(egyes, kettes, hármas, négyes, ötös iker)
Születési súly	(g)
Várandósság kimenetele	(élve születés, halva születés, spontán vetelés, prenatális diagnózis miatti várandósság-megszakítás, prenatálisan felismert, de meg nem szakított várandósság)
Várandóssági hét	(születéskor, elhaláskor)
Rendellenesség diagnosztizálásának dátuma	(év, hónap, nap, betöltött várandóssági hét)
Anya adatai	
Anya születési neve	
Anya TAJ száma	
Törvényes képviselő lakcíme	(irányítószám, település megnevezése, utca, házszám)
Anya tartózkodási helye várandósság idején	(irányítószám, település megnevezése, utca, házszám)
Anya születési dátuma	(év, hónap, nap)
Anya életkora a várandósság alatt	(éves)
Korábbi várandósságok száma	
LMP	(év, hónap, nap)
Rendellenesség adatai	
Rendellenesség BNO kódja és megnevezése	(max 10)
Oldalisága	(jobboldali, baloldali, két oldalt érintő)
Szindróma megnevezése	
McKusick Kód	
ORPHA kód	
Diagnózis dátuma	(év, hónap, nap)
Prenatális diagnosztizálás módja	
Prenatális diagnosztizálás ideje	(év, hónap, nap)
Első pozitív prenatális diagnózis ideje	(év, hónap, nap)
AFP eredmény	(MOM)
Kromoszómavizsgálat történt-e	(igen, nem)
Karyotipizálás eredménye	
Végzett vagy tervezett sebészeti beavatkozás ideje	(év, hónap, nap)
Kóroki adatok	
Alkalmaztak-e valamilyen asszisztált reprodukciós technikát	(igen, nem)
ha igen, annak megnevezése	
Anya foglalkozása a fogamzás időszakában	
Várandósságot megelőző 3 hónapban anyai betegség/ek	
Várandósság alatti anyai betegség	
Korábbi várandósságok száma	
Kimenetele	(élve születés, halva születés, spontán vetelés, prenatális diagnózis miatti várandósság megszakítás, prenatálisan felismert, de meg nem szakított várandósság)
Folsav bevitel, ha igen, mennyisége	(mg)
Gyógyszerhasználat várandósság alatt	(neve, adagja)
Vérrokonság	
Az érintett testvére(i) rendellenessége(i)	(igen, nem)

ha igen, típusa

Anya családjában veleszületett rendellenesség, típusa

Apa családjában veleszületett rendellenesség, típusa

Ikerestvér adatai

Ha van ikerestvére: ikerestvér neve

Zygozítás

Az ikerestvér várandóssági kimenetele

Rendellenesség előfordulása, megnevezése

Bejelentő adatai

Bejelentő orvos neve

Pecsétszáma

Bejelentő intézmény

Osztály neve

Bejelentő intézmény címe

(irányítószám, település, utca, házszám)

E-mail címe

Forrás:

Magyar Közlöny 2014/41 (III. 20.)