

Az OVSz Központi Várólista Iroda működési rendje

2021.02.03.

Az eljárás célja és érvényességi köre

Az eljárás célja az ENIS programba történő adatbevitel, és a bevitt adatok ellenőrzésének meghatározása.

Az eljárás érvényes az OVSZ Központi Várólista Irodára (KVI), különös tekintettel a KVI együttműködésére az OVSZ Transzplantációs Immunogenetikai Laboratóriummal és a Transzplantációs Bizottságokkal.

Hivatkozások

- 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint - tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról
- 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről
- 287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól
- 45/2006. (XII. 27.) EüM rendelet a várólista- sorrend kialakításának és az eltérés lehetőségének egészségügyi szakmai feltételeiről
- 46/2006. (XII. 27.) EüM. rendelet a várólista adatok honlapon való közzétételére vonatkozó szabályairól
- 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól
- 217/1997. (XII: 1.) Korm. rendelet a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról
- 1997. évi LXXX. törvény a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről
- 340/2013. (IX. 25.) Korm. rendelet a külföldön történő gyógykezelések részletes szabályairól
- Cooperation agreement between the Hungarian National Blood Transfusion Service and Eurotransplant International Foundation

Meghatározások

- ENIS: Eurotransplant Network Information System
- HLA: Humán Leukocita Antigén
- HU: kiemelt sürgősségi státusz
- I: Immunizált státusz
- KVI: OVSz Központi Várólista Iroda
- NEAK: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
- NRA: Nemzeti Recipiens Azonosító
- NSZR: Nemzeti Szervdonációs Regiszter
- NT: Nem Transzplantálható státusz

- PRA: Panel Reaktív Antitest (HLA ellenes antitest)
- T: Transzplantálható státusz
- TIL: Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium
- Transzplantációs Bizottságok:
 - Budapesti Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
 - Debreceni Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
 - Pécsi Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
 - Szegedi Regionális Vese Transzplantációs Bizottság
 - Máj Transzplantációs Bizottság
 - Szív Transzplantációs Bizottság
 - Tüdő Transzplantációs Bizottság
 - Budapesti Regionális Vese-és hasnyálmirigy Transzplantációs Bizottság
 - Pécsi Regionális Vese-és hasnyálmirigy Transzplantációs Bizottság
 - Felnőtt Csontvelő Transzplantációs Bizottság
 - Gyermek Csontvelő Transzplantációs Bizottság

Eljárásrend

Tárgyi feltételek

Telefon: +36-1-372-4290

Fax vonal: +36-1-372-4181

E-mail elérhetőség: kvi@ovsz.hu

A KVI feladatai:

Bizottsági jegyzőkönyvekkel kapcsolatos feladatok:

A Transzplantációs Bizottság centrum koordinátora minden bizottsági ülést követően megküldi a KVI-nek az ülésről készült jegyzőkönyvet (postán, intézményi gépjárművel, e-mailen vagy faxon).

A KVI koordinátora táblázatban vezeti szervenként a bizottsági ülések számát, a résztvevő bizottsági tagok és eseti meghívottak névsorát, mely alapján ellenőrzi, hogy jogszabályi feltételeknek megfelelően történt-e az ülés (határozatképesség, gyakoriság).

A bizottsági ülésen készült jegyzőkönyv alapján, Transzplantációs Bizottságonként táblázatban vezeti és ellenőrzi a várólistára felterjesztett betegek alapadatait, a velük kapcsolatos bizottsági döntést (várólistára helyezés, elutasítás).

A várólistára helyezhető betegek ENIS-ben való regisztrációját, a Recipiens bejelentő lap és az adatkezelési beleegyező nyilatkozat megérkezését ellenőrzi, táblázatban jelöli.

Egybeveti a már várólistán lévő betegek jegyzőkönyvben szereplő aktuális státuszát az ENIS adatbázisban szereplővel, amennyiben nem egyeznek meg, az adott centrum koordinátort értesíti és javítást kér (erről nyilvántartást nem vezet, az ENIS naplózza a módosításokat).

A KVI a számára elküldött dokumentumokat szervenkénti megosztásban, időrendben archiválja.

A biztosítási jogviszony NEAK általi ellenőrzésével kapcsolatos feladatok:

A Transzplantációs Bizottság centrum koordinátora minden várólistára helyezendő beteg esetén, még a várólistára történő regisztrációt megelőzően e-mailen megkéri a beteg jogviszonyának

ellenőrzését a NEAK-tól. A NEAK választól függően történhet meg a beteg adatainak rögzítése az ENIS-ben (várólistára helyezés).

A NEAK választ a KVI is megkapja, ez alapján táblázatban vezeti a lekérdezett betegek alapadatait, a NEAK választ. Amennyiben a jogvisztonnyal valamilyen probléma merül fel, a táblázatban ez jelölésre kerül, továbbá a KVI ellenőrzi, hogy a beteg regisztrálásra került-e a várólistára.

A KVI a számára elküldött e-maileket szervenkénti megosztásban, a levelező rendszerben gyűjti.

Változás bejelentő lapokkal kapcsolatos feladatok:

Amennyiben a dialízis állomásokról változás bejelentő lap érkezik (elsődlegesen a Transzplantációs Bizottság koordinátorának küldik meg), a KVI ellenőrzi, hogy a változás átvezetésre került-e már az ENIS-ben (státuszmodosítás, halálozás, dialízis állomás-váltás, lakcím, telefonszám változás). Ha nem, továbbítja a változás bejelentőlapot az illetékes centrum koordinátornak. Később ellenőrzi, hogy a változtatás megtörtént-e az ENIS-ben.

Szérumkísérő lapokkal kapcsolatos feladatok:

A negyedéves savgyűjtés kapcsán (a dialízis állomások által a TIL-nek) megküldött szérumkísérő lapokon, a dialízis állomások által jelzett észrevételeket (halálozás, dialízis állomás-váltás) ellenőrzi az ENIS-ben. Amennyiben a módosítás még nem történt meg, azaz a transzplantációs centrumnak még nincs információja az eseményről, az illetékes Transzplantációs Bizottság adminisztrátorának továbbítja a nyomtatványt. Később ellenőrzi, hogy a változtatás megtörtént-e az ENIS-ben.

Recipients bejelentő lapok ellenőrzése:

Az újonnan várólistára kerülő, vagy várólistára visszahelyezett betegekről az adatfeltöltésre jogosult centrum koordinátorok recipients bejelentőlapot küldenek a KVI részére (postán, intézményi gépjárművel, e-mailen vagy faxon). A recipients bejelentő lapon szereplő adatokat a KVI koordinátora egybeveti az ENIS-ben rögzített adatokkal. Amennyiben nem egyeznek meg, az adott centrum koordinátort értesíti, és javítást kér.

A KVI a számára elküldött recipients lapok másolatait a regisztrációs számláknak megfelelően archiválja.

Eurotransplant regisztrációs számlákkal kapcsolatos feladatok:

A havi rendszerességgel érkező várólista regisztrációs költségeket tartalmazó számlákon szereplő adatokat a KVI egybeveti az adott betegek recipients bejelentő lapjával, valamint az ENIS adatbázissal. A számlák mellé társítja a Recipients bejelentő lapokat és a 340/2013. (IX. 25.) Korm. rendelet 8. mellékletével együtt megküldi a NEAK-nak kifizetésre.

A másolati példányt (számlák, recipients bejelentő lapok) időrendben elektronikusan archiválja, papír alapon tárolja.

A NEAK által havonta megküldött, a NEAK-OVSZ megállapodás alapján kifizetett tételeket tartalmazó táblázat alapján a KVI ellenőrzi és nyilvántartja a NEAK által kifizetett regisztrációs számlákat.

Státuszmodosítások ellenőrzése immunológiai vizsgálatot követően:

A HLA és PRA%-os eredmények feltöltését követően a TIL munkatársa értesítést küld az illetékes centrum koordinátoroknak és a KVI-nek a várólistán aktiválható betegek listájával.

A KVI ellenőrzi az ENIS adatbázisban a betegek státuszmodosításának megtörténtét. Amennyiben a módosítás elmarad, a centrum koordinátort értesíti és kéri a módosítás rögzítésére, illetve orvos-szakmai okok miatti elmaradás esetén az NT státusz okának módosítására (inkomplett regisztráció helyett az aktuális NT ok megadására).

Várólista adatok aktualizálása az NSZR-ben, egyedi azonosító generálása:

Az ENIS-ben szereplő aktuális várólista adatokat a KVI lehívja szervenként, centrumonként, extrakt formájában. Az extraktokat importálja az NSZR-be, ahol egyedi azonosítót, a Nemzeti Recipiens Azonosítót (NRA) generál minden újonnan várólistára került betegnek, az Ebtv. 20/A. § (5) bekezdése szerint.

Az egyedi azonosítót tartalmazó tájékoztató levelet megküldi az adott transzplantációs centrum koordinátorának, amit a Transzplantációs Bizottság juttat el a beteghez személyes találkozás alkalmával, vagy kezelőorvos révén.

Várólista azonosítók közzététele az OVSz honlapján:

Szervtranszplantációs várólisták esetén a várólista adatok NSZR-be importálását és az NRA generálást követően automatikusan jelennek meg az azonosítók a honlapon az NRA generálást követő napon. Csontvelőtranszplantációs várólisták esetén a Csontvelő Transzplantációs Bizottságok által e-mail-en megküldött várólista adatokat a KVI manuálisan tölti fel a honlapra.

A várólista adatok, várólista változások vezetése ENIS extraktok alapján:

A várólista változások nyomonkövetése érdekében az ENIS-ből lehívott extraktokat, (amelyek mentésre és tárolásra kerülnek a nyomon követhetőség érdekében) összehasonlítja a korábbi extraktokkal, a változásokat táblázatban rögzíti:

- az aktuálisan választható (I, T, HU) betegek számát,
- a nem transzplantálható betegek számát, arányát,
- a várólistára került új betegek, a centrumok között áthelyezett betegek számát,
- a várólistáról lekerült betegek számát (transzplantáltak, egyéb okból levettek, elhunytak, más centrumba áthelyezettek).

Szervallokáció nyomonkövetése:

Az NSZR-ben az országos koordinátorok által rögzített adatok alapján, a magyar betegeknek magyar vagy Eurotransplant donorból érkező szervfelajánlások főbb adatainak vezetése táblázatban a nyomonkövethetőség biztosítása érdekében.

- donor, recipiens azonosítója,
- felajánlott szerv típusa,
- felajánlás időpontja, típusa,
- döntés az elfogadásról vagy elutasításról, (elutasítás esetén annak okáról),
- döntéshozó orvos, centrum koordinátor neve,
- centrum szintű máj és tüdő allokáció vezetése a transzplantációs centrumok által megküldött allokációs jegyzőkönyvek alapján,
- centrum szintű máj és tüdő allokációs jegyzőkönyvek szervenkénti, időrendben archiválása.

Transzplantált recipensek utánkövetésével kapcsolatos feladatok:

A transzplantáción átesett betegek állapotáról és a transzplantált szervek működéséről évente egy alkalommal adatot rögzít a transzplantációs centrum által erre a feladatra kijelölt egészségügyi dolgozó (orvos, centrum koordinátor, stb) az NSZR Recipiens Utánkövetési moduljában.

A KVI a rögzített adatokat statisztikailag feldolgozza, azt az Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzplantáció Tagozat vezetőjének átadja értelmezésre. Az adatokat az értelmezéssel a Transzplantációs Igazgatóság évente megjelenő Szakmai beszámolójában közzéteszi.

GDPR miatti adatkezelési beleegyező nyilatkozatok kezelése:

Az OVSz-hez érkezett adatvédelmi beleegyező nyilatkozatokat a KVI beazonosítja, iktatja (szervenként, centrumonként), elektronikusan és papírformában tárolja, elektronikus formában nyilvántartja, NSZR-be feltölti (Recipiens utánkövetési modul). Ellenőrzi, hogy az ENIS-ben rögzítésre került-e a hozzájárulás vagy annak elutasítása. Amennyiben nincs rögzítve, vagy hiányosan szerepelnek az adatok, kiegészíti azokat. (Ez az egyetlen felület az ENIS-ben, ahol a KVI adatbevitelt végez.)

Transzplantációs Bizottságokkal kapcsolatos feladatok:

A 287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdése alapján: „A Transzplantációs Bizottságok tagjait az OVSZK főigazgatója nevezi ki a 3. § (2) bekezdés a)-d) pontja szerinti bizottságok esetében a Magyar Transzplantációs Társaság, a 3. § (2) bekezdés e) pontja szerinti bizottságok esetében a Magyar Hematológiai és Transzfuziológiai Társaság javaslata alapján, a 8-10. §-ban foglalt szabályokra is figyelemmel.”

Bizottsági tagok 2 évre szóló kinevezésének adminisztrációja: a 9 szervtranszplantációs bizottság esetében a Magyar Transzplantációs Társaság, illetve a csontvelő transzplantációs bizottságok esetében a Magyar Hematológiai és Transzfuziológiai Társaság elnökétől megkéri a javaslatot a bizottsági tagokra. A kinevezéseket előkészíti, az OVSz főigazgatójának aláírása után postázza azokat. A bizottsági tagok által aláírt és visszaküldött kinevezéseket iktatja, archiválja elektronikusan, az eredeti példányokat tárolja.

A 287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 7. § alapján „a Transzplantációs Bizottságok működési költségeit, valamint a központi várólista vezetésének költségeit az OVSZK a költségvetésében biztosítja”.

A szervtranszplantációs bizottságok finanszírozására szánt keretösszeg két részből tevődik össze:

- a Bizottsági alapidíjakra fordított rész (ez a Bizottságok működésére szánt, valamint a Bizottsági tagok és adminisztrátorok száma alapján, az OVSz által 2016-ban meghatározott összeg, mely fixálásra került, így az évek során nem változik)
- a betegszám alapján arányosan felosztható rész (a keretösszegeből fennmaradó rész, a Bizottságok között évente változik az elosztása az előző évben a várólistán megfordult betegek száma alapján)

A csontvelő transzplantációs Bizottságok finanszírozása a Bizottságokkal történt megegyezés alapján változatlan marad az évek során.

A Bizottságok működésére fordítható támogatási összeg évenkénti elosztásának előkészítése a Bizottságok által kezelt előző évi betegszámok alapján

A Bizottságok éves szakmai beszámolójának előkészítése, megküldése a Bizottság elnökének. A Bizottságtól érkezett kitöltött beszámolók (szakmai és pénzügyi) iktatása, szakmai rész ellenőrzése, pénzügyi osztálynak másolat küldése, az eredeti példányok irattárba küldése, másolati példány archiválása elektronikusan és papír alapon. A Bizottságok működésére szánt támogatási összeg kifizetésének nyomon követése.

Minőségbiztosítási feladatok:

A KVI évente kéri a Transzplantációs Bizottságoktól a hozzájuk tartozó, több mint egy éve nem transzplantálható státuszban lévő betegek revízióját. Visszajelzésük alapján ellenőrzi a módosítások megtörténtét az ENIS-ben.

Évente kéri a Vese Transzplantációs Bizottságoktól a hozzájuk tartozó, az ENIS-ben nem dializáltaként szereplő betegek ellenőrzését, az esetleg időközben megkezdett dialízis kezelése rögzítését a rendszerben. Visszajelzésük alapján ellenőrzi a módosítások megtörténtét az ENIS-ben.

Statisztikai feladatok:

Éves statisztika készítése a várólista adatokból, a recipiens utánkövetési adatokból.

Éves statisztika készítése a szervallokáció adataiból.

Időszakos, éveket összehasonlító statisztikák készítése a várólista adatokból.

A Transzplantációs Igazgatóság évente megjelenő Szakmai beszámolójába várólista adatok és recipiens utánkövetési adatok szolgáltatása.

Az évente megjelenő Európa Tanács Newsletter Transplant kiadványba várólista adatok szolgáltatása.

Az ENIS adatbázis adatkezelési felelősségei

Transzplantációs Bizottság (TB) képviselőjében a klinikai centrum koordinátor: beteg alapadatok bevitele az ENIS rendszerbe; adatok folyamatos frissítése a kezelőorvosok/dialízis állomások jelentőlapjai és a bizottságok döntéseit tartalmazó jegyzőkönyv alapján; a döntésről szóló értesítések és az egyedi azonosító kiküldése a betegnek és a kezelőorvosnak; a transzplantációk adminisztrálása
TIL munkatárs: az ENIS-be már felvett betegekhez HLA típus és PRA% eredmények bevitele, PRA eredmények aktualizálása 3 havonta.

KVI koordinátor: az ENIS adatbázisban rögzített adatok ellenőrzésére, hibák esetén tájékoztatás és javítás kérése *(adatbevitt nem végez)*,

Formanyomtatványok kezelése

Annak érdekében, hogy elkerüljük az elavult formanyomtatványon történő adatközlést, az ET formanyomtatványokat közvetlenül a kitöltés előtt kell letölteni a www.eurotransplant.org Membersite Login után, majd kinyomtatni.

Az adatok feltöltése az ENIS adatbázisba

Az adatfeltöltésre jogosult klinikai centrum koordinátoroknak a szervátültetési várólistára felterjesztett betegek adatait a TB jóváhagyását követően 1 munkanapon belül rögzíteni kell az ENIS adatbázisában. Az adatokat az alábbi formanyomtatványok alapján kell rögzíteni:

Vese:

- Kidney Recipient Information form: ET/ F 1.33.5
- Recipiens bejelentő lap: OVSz/TRNSPL-05_A02
- Változás bejelentő lap: OVSz/TRNSPL-05_A04
- Transzplantációs Bizottság jegyzőkönyve a betegek várólistás státusának változásáról. OVSz/TRNSPL-05_A06
- Recipient transfer request: ET/ F 1.13
- Eurotransplant High Urgency Request Kidney Transplantation: ET/ F 1.30 HU
- Eurotransplant Kidney Extended Pediatric status: ET/ F 1.31
- Eurotransplant HU/ U Decision Form: ET/ F 1.63 HU

Kombinált vese-hasnyálmirigy (illetve veseátültetést követő hasnyálmirigy):

- Recipiens bejelentő lap: OVSz/TRNSPL-05_A02
- Változás bejelentőlap: OVSz/TRNSPL-05_A04
- Pancreas_recipient_information_form: ET/ F 1.33.4
- SU request form pancreas: ET/FOR 1.29.1
- Eurotransplant request form Pancreas Special Urgency – Retransplant: ET/ F 1.29.2
- Waiting List Registration request form pancreas: ET/ F 1.29.3

Szív:

- Heart Recipient Information form: ET/ F. 1.33.1

Máj:

- Liver Recipient Information form: ET/ F.1.33.3
- Liver High Urgency First transplant: ET/ F 1.24.1 HU
- Liver High Urgency Retransplant: ET/ F 1.24.2 HU

Az adatfeltöltésre jogosult klinikai centrum koordinátoroknak a feltöltés után 24 órán belül értesítést kell küldeni a Központi Várólista Iroda (KVI) felé, és meg kell küldenie az alapidokumentumokat eredetiben, vagy szkennelve.