

A humán reprodukcióval kapcsolatos hazai regiszterek

Vesztergom Dóra dr.¹ ■ Szabó Miklós dr.² ■ Sziller István dr.³
 Valek Andrea dr.² ■ Turi Zsuzsanna dr.⁴
 Szekrényes Ákos dr.¹ ■ Szöllősi Katalin dr.¹ ■ Krádi Anna¹
 Kéki Zsuzsanna¹ ■ Vita Emese¹ ■ Muzsik Béla dr.¹

¹Országos Kórházi Főigazgatóság, Humánreprodukciós Igazgatóság, Budapest

²Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Gyermekgyógyászati Klinika, Neonatológiai Tanszék, Budapest

³Dél-budai Centrumkórház Szent Imre Egyetemi Oktatókórház, Budapest

⁴Észak-pesti Centrumkórház – Honvédkórház, Budapest

A Szerzők a dolgozatukat *Tauffer Vilmos* (1851–1934) szülész-nőgyógyász professzor, a hazai szülészeti rendtartás (statisztika) alapítója emlékének ajánlják halálának 90. évfordulója alkalmából.

A női egészség, a reprodukció és a megszületett gyermekek egészsége az egészségügyi ellátórendszer első számú prioritásai közé tartozik. A meddőségkezelés, a nagy rizikójú újszülöttek intenzív ellátása a jövő generációk egészségének meghatározó tényezői, mindemellett eredményességük demográfiai jelentőséggel bír. Az ellátórendszer hatékony működésének feltétele a korszerű, átlátható adatgyűjtés és -feldolgozás, valamint szakmai értékelő és elemző munka. Az informatika fejlődésével lehetővé vált az eddigénél pontosabb, strukturáltabb adatok gyűjtése és a különböző regiszterekből származó adatok egy adatbázisban történő összekapcsolása. A Nemzeti In Vitro Fertilizációs, Szülészeti és Perinatális Regiszter a Humán Reprodukciós Regiszter, a Tauffer–Csákány Statisztika és a Peri- és Neonatális Regiszter összekapcsolásával olyan szakmai egységet alkot a jövőben, amely alkalmas arra, hogy hazai viszonylatokban mérve az egyik legrészletesebb adatkezelés és -kiértékelés alapjául szolgáljon, amely a legcélravezetőbb mód a rendszer hatékonyságának növelésére, és alapját képezi az ellátórendszer folyamatos fejlesztésének. *Orv Hetil.* 2024; 165(24–25): 973–980.

Kulcsszavak: regiszter, infertilitás, nagy rizikójú újszülöttek, népegészségügy, szülészeti, női egészség

National registries related to human reproduction

The paramount importance of women's health, reproductive health and the well-being of their offspring underscores their status as top priorities in public health agendas. Infertility treatment, obstetric care and intensive management of high-risk newborns, which together determine the health outcomes of future generations and their effectiveness have significant demographic implications. Ensuring the effectiveness of the health system requires the implementation of modern, transparent methods of data collection and processing, as well as professional evaluation and analysis. More accurate and structured data collection and the integration of disparate registries into unified databases have been facilitated by recent advances in information technology. The establishment of the National In Vitro Fertilization, Obstetric and Perinatal Registry by linking the Human Reproduction Registry, the Tauffer–Csákány Statistics and the Peri- and Neonatal Registry is a crucial step towards the creation of a professional entity capable of providing comprehensive data management and evaluation services. Such a registry promises to provide one of the most detailed databases in Hungary, thereby improving the efficiency of the health system and serving as a fundamental element for its further development.

Keywords: registry, infertility, high-risk newborn infants, public health, obstetrics, woman's health

Vesztergom D, Szabó M, Sziller I, Valek A, Turi Zs, Szekrényes Á, Szöllősi K, Krádi A, Kéki Zs, Vita E, Muzsik B. [National registries related to human reproduction]. *Orv Hetil.* 2024; 165(24–25): 973–980.

(Beérkezett: 2024. április 11.; elfogadva: 2024. április 24.)

Rövidítések

EESZT = Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér; EMMI = Emberi Erőforrások Minisztériuma; ESHRE = (European Society of Human Reproduction and Embryology) Európai Humán Reprodukciós és Embriológiai Társaság; KAK = Kormányzati Adatközpont; KSH = Központi Statisztikai Hivatal; NEAK = Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő; NIC = neonatális intenzív centrum; N.M.M. = Népjóléti és Munkaügyi Minisztérium; OKFŐ HRI = Országos Kórházi Főigazgatóság, Humánreprodukciós Igazgatóság; OSZNI = Országos Szülészeti és Nőgyógyászati Intézet; URL = (uniform resource locator) az egységes erőforrás helymeghatározója; VRONY = Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása

A női egészség, a fertilitás, a reprodukció és a frissen világra jött generációk egészsége minden társadalomban a figyelem fókuszában áll a jövőképeség szempontjából, egyúttal minden közegészségügyi rendszer első számú prioritását képezik. A gazdaságilag fejlett társadalmakban a meddőségkezelés, a szülészeti és a nagy rizikójú újszülöttek intenzív ellátása egyaránt meghatározó tényezői a jövő generációk egészségének [1]. Ezért ezek a tevékenységek nemcsak az igénybe vevők, hanem természetesen a szakterületek szintjén is szorosan egymásba kapcsolódó egészségügyi ellátások [2–4]. A kérdés fontosságára tekintettel mindhárom területen régtől fogva zajlik szakmai adatgyűjtés, adatfeldolgozás, valamint szakmai értékelő és elemző munka, amelyhez kapcsolódóan a folyamatok minőségbiztosítása kivitelezhető. Korábban az elkülönülten létrehozott, egymástól független adatbázisokban lévő információk összekapcsolásának nem volt jól működő, intézményesített formája. Az informatika fejlődésével, az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) elindulásával azonban lehetőség nyílt az eddignél pontosabb, strukturáltabb és ezért könnyebben összekapcsolható adatok gyűjtésére.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezik a népegészségügyi célból történő adatkezelésről. Az ebből a szempontból kiemelt jelentőségű, társadalmi vagy egyéni szinten jelentős betegségteherrel járó betegségcsoportok tekintetében miniszteri rendeletben meghatározott betegségekre regisztereket kell működtetni. A népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű vagy egyébként jelentős költségteherrel járó megbetegedések köréről, a megbetegedéseket nyilvántartó betegségekre regisztert vezető szerv kijelöléséről, valamint az e megbetegedések bejelentésére és nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokról szóló 49/2018. (XII. 28.) EMMI rendelet – több más regiszter mellett – létrehozta a korábbi regiszterfunkciók összekapcsolásával a Nemzeti In Vitro Fertilizációs, Szülészeti és Perinatális Regisztert. A demográfiai és népegészségügyi érdekek alapján kialakított koncepció végső célja az, hogy több, orvosszakmai szempontból jelentős regiszter

adatainak egy adatbázisban történő összekapcsolása révén az egységes adatkezelés megvalósulhasson. A 49/2018. (XII. 28.) EMMI rendelet módosítása szerint 2025. január 1-jétől új nevén a Nemzeti Szülészeti, Perinatális és Humán Reprodukciós Regiszter felhatalmazást kap arra, hogy a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartásával (VRONY) és a Ritka Betegségek Nyilvántartásával adatcserét végezhesen az érintett páciensek tekintetében. A különböző regiszterek összekapcsolása olyan szakmai egységet alkot a jövőben, amely alkalmas arra, hogy hazai viszonylatokban mérve az egyik legrészletesebb adatkezelés és -kiértékelés alapjául szolgáljon.

Nemzeti In Vitro Fertilizációs, Szülészeti és Perinatális Regiszter

A regiszter működtetője: Országos Kórházi Főigazgatóság.

Az adatok tárolásának helye: Kormányzati Adatközpont (KAK).

Az egyes tagregiszterek a továbbiakban külön kerülnek bemutatásra.

Nemzeti Humán Reprodukciós Regiszter – a fenti regiszter tagregisztere

A meddőségkezelési rendszer hatékony működésének feltétele egy korszerű, átlátható, a minőségi ellátás paramétereit szem előtt tartó, felülvizsgálható adatszolgáltatási rendszer működtetése, amely a legcélravezetőbb mód a meddőségkezelési rendszer hatékonyságának növelésére, és az ellátórendszer fejlődőképességének alapja. Megfelelő adatszolgáltatási rendszerrel láthatóvá válik az ellátást nyújtó szolgáltatók eredményessége és annak viszonyulása a nemzetközi standardokhoz.

Az Országos Kórházi Főigazgatóság Humánreprodukciós Igazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ HRI) által 2022-ben készített felmérések alapján a Humánreprodukciós Igazgatóság számára nyilvánvalóvá vált, hogy a meddőségi kezelések, beavatkozások minősége és hatékonysága a jelenlegi adatszolgáltatási rendszerrel nem mérhető megfelelően, a rendelkezésre álló adattartalom korszerűtlen, nem felel meg a hazai szakmai elvárásoknak, és nem alkalmas nemzetközi összehasonlításra.

A meddőségi ellátást végző intézetek adatszolgáltatása nem homogén, az általuk jelentett adatok elemzése ez idáig évente történt, így az aktuális helyzetet nem tükrözték.

A fentiek okán az ellenőrző hatóság eddig nem tudta betartatni a dokumentációs és adatszolgáltatási kötelezettségeket, annak ellenére, hogy az azokhoz szükséges eszközök rendelkezésre álltak. Az ellátórendszer eredményessége ezáltal sem a szakma, sem az ellenőrző hatóság, sem a páciensek számára nem volt könnyen elérhető, ellenőrizhető.

Szükségessé vált tehát egy olyan kötelező és számonkérhető adatszolgáltatási rendszer kialakítása, amellyel biztosítható a transzparencia az ellátás eredményességének tekintetében, továbbá az adattartalom olyan indikátorok számítására is alkalmas, amelyekkel megvalósítható a magyarországi eredmények nemzetközi összehasonlítása.

A Nemzeti Humánreprodukciós Regiszter létrehozásával az OKFŐ HRI célja az asszisztált reprodukciós eljárások monitorizálása nemzetközileg meghatározott kulcs-teljesítménymutatók mentén [5, 6], megteremtve a transzparencia és a számonkérhetőség lehetőségét, mely hosszú távon az asszisztált reprodukciós eljárások eredményességét és a páciensek rendszerbe vetett bizalmát hivatott növelni. A szolgáltatónak, fenntartónak továbbá lehetősége van olyan megbízható adatok gyűjtésére, amelyek az asszisztált reprodukciós eljárások egészére gyakorolt hatását vizsgálják.

Az egészségügy e területét érintő előírásoknak megfelelően került sor 2023 júniusában az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény módosítására. A 2023. július 1-jétől hatályos rendelkezések új adatkezelési célként határozzák meg az eljárások nyomon követése és orvosszakmai fejlesztése céljából történő adatkezelést. A megfelelő jogalapnak köszönhetően az adatok a cél elérése érdekében – megtartva a szigorú adatvédelmi szabályokat – perszonalizálva tárolhatók, és lehetővé válik az anya, az apa és az eljárás eredményeképpen fogant és született gyermek személyes adatainak összekapcsolása, hiszen maga az eljárás is a résztvevők mindegyikét érinti a gyakorlatban. Az adatok perszonalizálásának lehetősége rendkívül fontos, hiszen ezáltal felfedezhetők a jövőben a különböző ellátásoknak az – akár az egészségi állapotra gyakorolt – esetleges hosszú távú hatásai, fejlesztendő területei.

Az OKFŐ HRI ezen túl az adatszolgáltatási magatartás megreformálását – és az Európai Humán Reprodukciós és Embriológiai Társaság (a továbbiakban: ESHRE) követelményeit – szem előtt tartva kezdeményezte a humán reprodukciós eljárásokkal kapcsolatos, kötelezően nyilvánosságra hozandó eredményességi adatok, statisztikák köréről, a nyilvánosságra hozatal módjáról és helyéről, továbbá az ellenőrzés módjáról szóló 339/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet módosítását is [7]. Az ellátóhelyeket érintő adatjelentési kötelezettség eszerint a hatályba lépést követően, 2024. január 1-jétől az OKFŐ részére teljesítendő. Az így nyert és tárolt adatokból létrejövő Nemzeti Humán Reprodukciós Regiszter – mint országos adatbázis – fenntartójává ezáltal az OKFŐ vált.

Az OKFŐ HRI 2022. évi koncepciójában megfogalmazta, hogy a komplex adatelemzés és -gyűjtés érdekében szükséges a fogantatáshoz és a születéshez kapcsolódó adatok egy adatbázisban történő gyűjtése.

A fentiek következményeként 2025. január 1-jén a 49/2018. (XII. 28.) EMMI rendelet alapján létrejön a Nemzeti Szülészeti, Perinatális és Humánreprodukciós

Regiszter, mely átfogó módon, összekapcsoltan tartalmazza majd az egészségügyi ellátásból származó adatokat.

A regiszter indulásának dátuma

Az OKFŐ HRI a Nemzeti Humánreprodukciós Regiszter kiépítését 2022-ben kezdte meg. 2024. január 1-jével az OKFŐ HRI vette át a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól az asszisztált reprodukciós eljárásokhoz kapcsolódó adatkezelési feladatokat, az ágazatban további fejlesztések várhatók e téren.

Az adatgyűjtés formája

Az EESZT felületéhez kapcsolódva kifejlesztésre került az adatszolgáltatáshoz szükséges strukturált adatlap, melyen az intézetek az eljárások minden fázisában – valós időben – dokumentálják a tevékenységüket. Az adatszolgáltatás minősége és biztonsága érdekében az adatrögzítés csak az arra jogosultságot kapó személyek számára lehetséges. A tesztüzem és az intézetek munkatársainak oktatása 2023-ban befejeződött, így 2024 januárjától az adatszolgáltatás folyamatosan történik egy kidolgozott egységes kritériumrendszer alapján, az EESZT betegtájékoztatási feladataival összhangban.

Az adatok forrása

Az adatokat a meddősségi ellátást végző intézetek gyűjtik, az adatok összesítéséről, elemzéséről, közzétételéről, tárolásáról, archiválásáról az adatgazda OKFŐ HRI gondoskodik.

Az egyeztetések során az első körben a szabályozási környezet megfelelő felülvizsgálata történt, majd ehhez kapcsolódóan kerültek kidolgozásra és benyújtásra azok a javaslatok, amelyek szükségesek voltak a cél eléréséhez. A kezelendő adatok köre olyan egészségügyi és személyes adatokat is magában foglal, amelyek különös jogi védelemben részesülnek. Egyrészt kötelező uniós jogi előírások, másrészt pedig nemzeti jogszabályok biztosítják az érintettek jogainak megfelelő érvényesülését. A jelentett adatok köre kibővült az eljárások nyomonkövethetősége, továbbá a nemzetközi standardoknak való megfelelés érdekében, ami minőségbiztosítási szempontokat is szolgál a jövőben. Az adatgyűjtés az ellátásban érintettek egészségügyi és személyazonosításra alkalmas adatait is tartalmazza.

A regiszter online adatbeviteli felszínének elérhetősége, az adatok ellenőrzése

A regiszter honlapja az EESZT-n belül csak az arra jogosultak számára érhető el. Az adatbiztonság és az adatminőség érdekében a rögzítőprogram előre definiált adatbeviteli szabályok szerint működik, minden kitöltendő adat adott formában és megadott paraméterek között kerülhet rögzítésre. (Például a páciens születési dátumánál csakis dátumformátum adható meg, és nem lehet 60 évesnél idősebb.) A rendszerbe feltöltött űrlapokat az intézetek dolgozói (megfelelő jogosultság mellett) bár-

mikor módosíthatják, hogy az ellenőrzések során észlelt hibákat javíthassák. A módosításokat a rendszer dokumentálja, így a későbbiekben bármikor rekonstruálható, hogy milyen változások történtek az adott páciens űrlapján.

A kezelések minden fázisát és annak eredményességét rögzíteni szükséges az űrlapon, ennek elmulasztását az adatok beérkezése után észleli az OKFŐ HRI, és ellenőrzés céljából, valamint a teljesség-ellenőrzés érdekében összehasonlításokat végez a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) finanszírozási adatainak segítségével.

Korábbi tapasztalatok alapján az ellátóhelyek nem teljesítették hiánytalanul adatszolgáltatási kötelezettségüket. Emiatt került kialakításra a NEAK-kal közös javaslat, amely az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendeletet érinti. A 2025. január 1-jén életbe lépő szabályozás értelmében megtörténhet a finanszírozási díj visszavonása azoknál az intézeteknél, amelyek elmulasztják teljesíteni az adatszolgáltatást, vagy pedig nem megfelelően rögzítik és jelentik a számukra kötelezően előírt adatokat.

Az adatok publikálása

A beérkező, kiértékelésre került adatokból az OKFŐ HRI negyedévente és évente tervez kiadni összesítő közleményt. Ennek célja az intézetek teljesítményének transzparenssé tétele. A tervek szerint a negyedéves, valamint a részletesebb, éves kiértékelések az ESHRE által elfogadott teljesítményértékelő rendszer alkalmazásával készülnek [7–9]. Az egyes egészségügyi szolgáltatók szerinti bontásban elkészített éves statisztikai összesítések közzététele az OKFŐ honlapján a rendeleti előírások alapján, a tárgyévét követő második év február 20-áig valósul meg.

A regiszter bevezetésével egységes adatszolgáltatás jött létre. Az űrlapokon keresztül lehetővé válik a hazai meddőségi kezelés részletes, informatív nyomon követése és az intézeti teljesítmények összehasonlító értékelése.

Tauffer–Csákány Statisztika – a fenti regiszter tagregisztere

Az adatgyűjtés célja a döntéshozók és az intézeti vezetők informálása, valamint a hazai szülészeti ellátás minőségi mutatóinak folyamatos elemzése. A szülészeti regisztertől az adatszolgáltatók félévente, a fél évet követő hó 15. napjáig összehasonlításra alkalmas, a többi intézmény anonimitását biztosító visszajelzést kapnak a szolgáltatott adatokról elektronikus úton.

A regiszter indulásának dátuma

A regiszter eredetileg a magyar királyi népjóléti és munkaügyi miniszter 1930. évi, a kórházakban és egyéb gyógyintézetekben történő szülési eseteknek kötelező havonkénti

bejelentése tárgyában kiadott 60 039, N.M.M. rendelete alapján jött létre. 1931. január 1-jétől gyűjti a szülészeti események számát és megoszlását (szülések, spontán vetélések, terhességmegszakítások, méhen kívüli terhességek és molaterhességek), mindössze a II. világháború alatti évek adatai maradtak ki (1940–1944). 1952-ben az Egészségügyi Minisztérium, majd az Országos Szülészeti és Nőgyógyászati Intézet (a továbbiakban: OSZNI) volt a regiszter „gazdája”. 1978-ban a Központi Statisztikai Hivatal (a továbbiakban: KSH) megszüntette a „Szülészeti Rendtartás statisztikáját”, helyette ún. „Élveszületési lap” (minimális adatokkal) volt használatban. Az 1980–1981. évekről emiatt nincs szakmailag fontos, értékelhető adatunk (például S/C gyakoriság). 1989-ben az OSZNI Gáti István vezetése alatt felújította az adatgyűjtést, először „Gyorsjelentés”, majd 1994-től „Jelentés a szülészeti eseményről” néven, mely országos, szakmailag igen széles körű, havi jelentési kötelezettségű adatszolgáltatás lett. 2002 óta már minden szülészeti adat számítógépes rendszeren érkezik az adatgyűjtő központba. Az adatbeviteli és a központi adatgyűjtő program felépítése azonos, többször átdolgozták, valamint integrálásra került a legtöbb kórházi adatszolgáltatási rendszerbe is. Ezáltal az összes szülészeti esemény adatai is lekövethetővé váltak [10].

Az adatgyűjtés formája

Az adatok rögzítéséért az a szülészeti intézet felelős, ahol az esemény lezajlott. A jelentés e-adatlapon történik, és folyamatos. Az adatok feltöltését a tárgyhót követő 4. napig kell befejezni.

Az adatok forrása

A szülészeti adatok a közfinanszírozott kórházakból, a magánellátást végző ellátóktól, valamint a szervezett/tervezett intézeteken kívüli szülészeti intézményekből (születésházak és bábapraxisok) származnak.

Az adatok online kerülnek felvételre. Felelős személy: a szülészeti eseményt végző személy, valamint a szülészeti intézet vezetője (osztályvezető főorvos, klinikaigazgató). A papíralapú adatszolgáltatás megszűnt.

Az adatlapoknak strukturált adatként az EESZT-be történő integrációja folyamatban van.

A regiszter online adatbeviteli felszínének elérhetősége, az adatok ellenőrzése

<https://prod.eadatlap.hu:8033/webgy/regbe/belepes.php>

A rögzített adatok számának ellenőrzésére két módszer áll rendelkezésre:

(1) A három adatkérő hely (KSH, NEAK és Tauffer–Csákány Regiszter) esetszámainak összehasonlítása.

(2) Lényegi eltérés esetén a tárgyévi végét követően, papíralapon, az egyes szülészeti események számának bekérésével és a rögzített adatok számának összevetésével.

Az adatbázis teljességének mérése

Jelenleg részben az egyes adatgyűjtőknél felhalmozódott adatok összevetésével és a papíralapú, utólagos esetszám ellenőrzésével, részben a NEAK-adatokkal való összevetéssel valósítható meg az adatbázis teljességének megítélése. Az esetszámok tekintetében a teljesség 90% körül szokott lenni.

Az adatok publikálása

A születési események adatai évente–kétévente kerültek közlésre, korábban az *Orvosi Hetilap*ban, később a *Magyar Nőorvosok Lapjában* [11–13]. Felhasználhatók szakmai fórumokon előadások formájában, tudományos szakdolgozatban, közleményben, szakmai tudományos fokozat eléréséhez szükséges cikk publikálásához, a megfelelő hivatkozás feltüntetésével.

Peri- és Neonatális Regiszter – a fenti regiszter tagregisztere

Az adatgyűjtés legfőbb célkitűzése, hogy a neonatológia területén objektív és kellően informatív adatokkal szolgáljon az orvosszakmai munka tartalmi, tárgyi és személyi fejlesztéséhez. Az adatok minőségbiztosítási célok elérésében indikátorként, a lehetséges problémák jelzésében monitorként, a trendek követésében és az ellátók közötti különbségek feltárásában, „országauditok” készítésében kerülnek felhasználásra. Az adatbázis által nyújtott információk szakmapolitikai stratégiai döntések háttéranyagainak, döntéstámogató dokumentumoknak, szakmai anyagoknak az elkészítésében nélkülözhetetlen információforrásként szolgálnak. Mindezekon felül a regiszter hazai és nemzetközi kutatások bázisát képezi.

A regiszter indulásának dátuma

A neonatális intenzív centrumokban (NIC) történő ellátás objektív és hiteles értékelése érdekében 2002-ben a Csecsemő- és Gyermekgyógyászati Szakmai Kollégium kezdeményezésére adatgyűjtés indult Rizikó Újszülöttek Nemzeti Adatbázisa néven, mely első éveiben (2002–2004) a Semmelweis Egyetem I. Sz. Gyermekgyógyászati Klinikáján működött. 2005 és 2019. szeptember között az immár országos lefedettségű adatbázis feladatait az Országos Gyermekegészségügyi Intézet és utódintézetei látták el az Egészségügyi Szakmai Kollégium és a Magyar Perinatológiai Társaság szakmai felügyeletével és támogatásával. A jelenlegi működtető OKFŐ szakmai együttműködő partnere a Semmelweis Egyetem Gyermekgyógyászati Klinikájának Neonatológiai Tanszéke.

Az adatgyűjtés formája

A NIC-ekben dolgozó adatrögzítők minden betegről internetes adatbeviteli felületen keresztül külön adatlapot töltenek ki az ápolás lezárását követően. Azokról az újszülöttekről, akiknek az ellátása másik intézet NIC-ében folytatódik (áthelyezés), az új ellátóintézetben az ottani ápolási eseményeknek megfelelő tartalommal új adatlap

kerül kitöltésre. A rendszer az intenzív ápolást igénylő újszülöttek sorsát addig követi, amíg az ország valamelyik NIC-osztályáról távoznak. 2019 szeptemberéig az adatszolgáltatás a centrumok részéről önkéntes, miközben az adatrögzítés időszakosan finanszírozott is volt (2016-ig). 2017. január 1. és 2019. augusztus 31. között nem rendelkezik az adatbázis teljes körű országos adatokkal. A rendelet megjelenése után kötelezővé, így ismét országosan teljes körűvé vált az adatszolgáltatás a III. szintű NIC-ek részéről, és bekapcsolódtak az adatgyűjtésbe a II. szintű centrumok.

Az adatok forrása

Az adatszolgáltatók 2019 szeptemberéig a III. progresszivitási szintű NIC-ek voltak, amelyek a tartós gépi lélegeztetést, surfactantkezelést, komplex neonatális intenzív terápiát igénylő, elsősorban az igen kis súlyú koraszülöttek ellátására kijelölt osztályokat jelentik. 2005 és 2007 között 22 ilyen centrum működött az országban, 6 centrum Budapesten, 2-2 Pécsen és Debrecenben, a többi pedig egy kivételtől eltekintve vármegyeszékhelyeken. 2007-ben Budapesten átszervezték az osztályokat: az I. és II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinikai Osztályai jelenleg a Gyermekgyógyászati Bóka utcai részlegen működnek tovább, valamint további két osztály más kórházi struktúrába került át. Így 2007-től 2017-ig 21 III. szintű NIC tevékenykedett az országban. 2018 januárjában a Pécsi Tudományegyetemen működő két NIC egyesülésével 20-ra csökkent a működő és adatszolgáltató, III. progresszivitási szintű centrumok száma. Az adatgyűjtés rendeleti szabályozása a III. szintű NIC-ek mellett a II. szintű NIC-eknek is előírta az adatszolgáltatást. Jelenleg 12 II. szintű NIC szolgáltat adatot a regiszterbe. Az adatokat a kórházi papíralapú és elektronikus betegdokumentációból egységes definíciók alapján gyűjtik ki.

Az adatok kezdettől fogva jelszóhoz kötött internetes adatbeviteli felületen kerülnek rögzítésre. 2014-től az internetes felület megújult, az adatbevitel megkönnyítésére hierarchikus űrlaprendszer került kidolgozásra, amelynek egymásból lenyíló ablakai teszik lehetővé, hogy a releváns űrlapok kitöltése és a nem releváns űrlapok átlépése gördülékenyebb legyen.

Az adatlapoknak strukturált adatként az EESZT-be történő integrációja folyamatban van.

A regiszter online adatbeviteli felszínének elérhetősége, az adatok ellenőrzése

<https://picnic.aec.hu/nic3>

Az adatok egységes értelmezésére minden egyes adatmezőhöz kidolgozták a definíció és számadatok esetében az értéktartományokat, amelyeket az OKFŐ honlapjáról letölthető Adagyűjtési kézikönyv tartalmazza.

https://okfo.gov.hu/Szakmai_informaciok/neonatalogiai-jelentes

A számadatok esetén a programba beépített tartományok jelzik az adatbevitel során a nem megfelelő érték megadását.

Az adott naptári évben született gyermekek ápolásának végleges befejezése után történik meg az adatok tisztítása az adatbázis epidemiológusa által. Az adattisztítás során az információk teljességét és pontosságát ellenőrzik az egyes adatelemek „szokatlan” és hiányzó értékeinek keresésével, valamint más, esetlegesen összefüggő információkkal (például a terhességi kor és a születési súly) való összehasonlítással.

Az adatgyűjtés teljességének mérőszáma az igen kis születési súlyú (<1500 g) ápoltak számának összevetése a KSH adataival, nem, születési súlycsoport és az anya lakhelyének vármegyéje szerint. Az egyes adatmezők töltöttségének teljességéről a „nincs adat” válaszok előfordulása (%) nyújt információt.

Az adatok publikálása

Az adatokból évente a „Jelentés a Neonatális Intenzív Centrumokban ápolat újszülöttekről” című kiadvány készül. A korábbi jelentések az ápoltak demográfiai jellemzőit, morbiditási és mortalitási adatait mutatják be vármegyei és anonim intézeti bontásban. Ezenkívül a függelék az összes gyűjtött adat országos átlagát tartalmazza születési súly szerinti bontásban. 2020-tól a jelentés négy nagy fejezetből épül fel. Az első az adott évi adatok leíró elemzését tartalmazza, az adatokat témakörönként az adatrögzítési felületnek megfelelő táblák szerint csoportosítva. A második rész a legsérülékenyebb gyermekek, az igen kis súlyú (<1500 gramm) és/vagy az igen éretlen (<33. hét) koraszülöttek körében fellépő szövődményeket tárgyalja. A harmadik fejezetben egyes mutatók intézetenkénti összehasonlítása található. A ne-

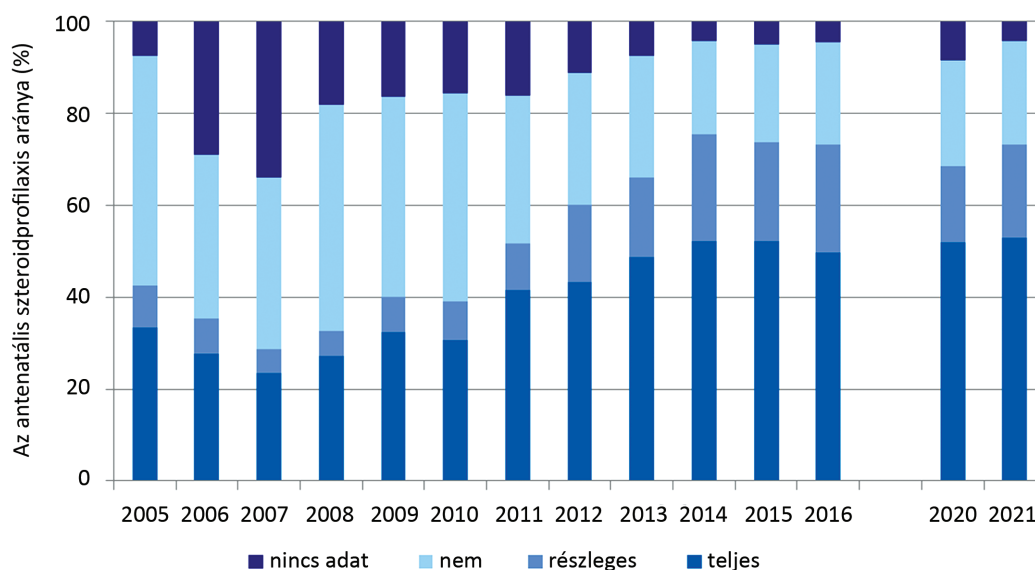
gyedik rész az adatbázis működése óta gyűjtött adatok időszoros változásait mutatja be. Az adatgyűjtés a 2014-ben érvénybe lépett adattartalom és adatdefiníciók szerint történik, amely a legfontosabb mutatók tekintetében továbbra is lehetővé teszi a régebbi adatokkal való, az adatbázis kezdetétől (2005) történő összehasonlító elemzéseket. A jelentésben a személyes és az intézményi egészségügyi adatok védelmére sem személyes betegadatok, sem intézményre vonatkozó adatok (kivéve a nyilvános ápolás száma) nem szerepelnek. Az intézmények jelölése véletlenszerűen kisorsolt betűkóddal történt. A 2020. évi jelentés a https://okfo.gov.hu/Szakmai_informaciok/neonatologiai-jelentes URL-címen található. A korábbi évek jelentéseinek elérhetővé tétele az OKFÓ honlapján folyamatban van.

Az adatbázis adatai anonim módon adatkérelem útján felhasználhatók szakmai fórumokra készített előadásban, hazai és nemzetközi közleményben, tudományos diákköri és szakdolgozatban, valamint PhD-értekezésben [14–16].

A regiszter működésének eddigi legfontosabb eredményei

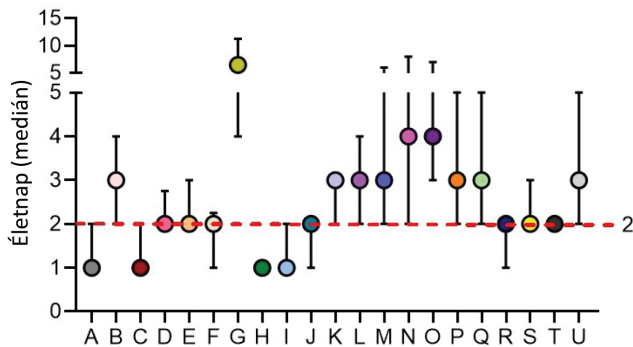
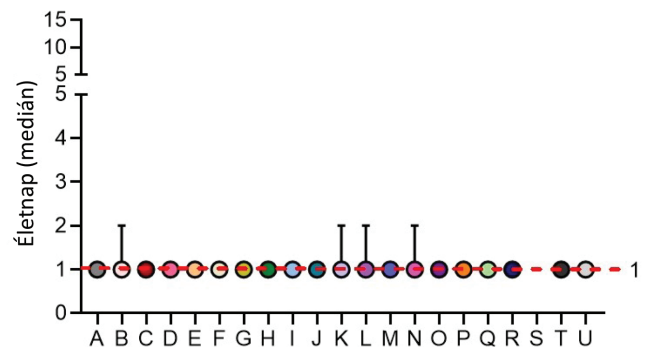
Magyarországon az élve születettek 5,7–8,0%-a igényel intenzív ellátást. Évente mintegy 5500–6500 újszülött adatát rögzítik az adatbázisban. Az ellátottak 20%-a 1500 grammnál kisebb születési súlyú, ami évente 1100–1200 főt jelent. A 2005–2021. évi tisztított, lezárt éves adatgyűjtések jelenleg összesen 93 264, intenzív ellátást igénylő gyermek adatait tartalmazzák.

Az adatbázis egyik kiemelkedő eredménye, hogy az elmúlt évtizedben a vezető szakmai fórumokon történt rendszeres beszámolók alkalmával sikerült fókuszba állí-

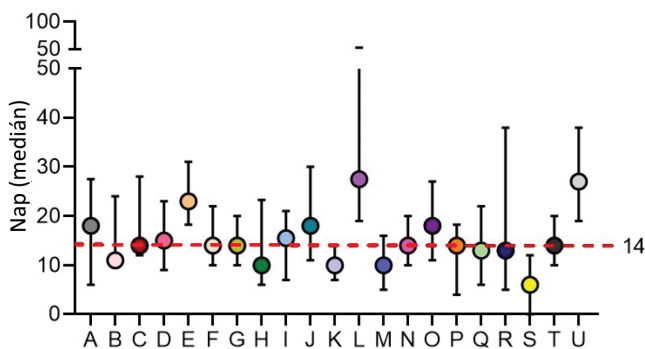
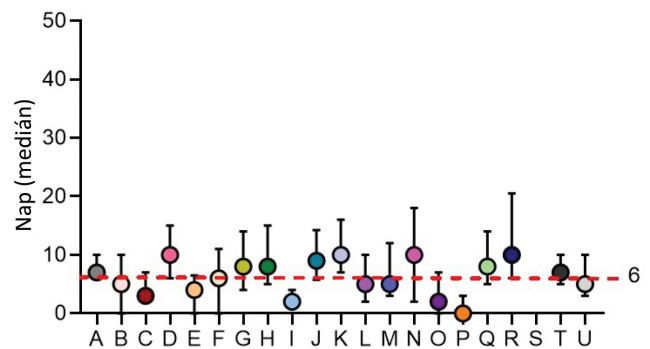


1. ábra

Neonatális intenzív centrumban ápolat, ≤ 34 . gestációs hét alatti koraszülöttek antenatális szteroidprofilaxisának alakulása 2005 és 2021 között. Teljes antenatális szteroidkezelés: ha az anyánál a szülést megelőzően több mint 24 órával megkezdődött a szteroidadás; részleges: ha a szteroidadás 24 órán belül kezdődött

Az enteralis táplálás megkezdése
2005–2007Az enteralis táplálás megkezdése
2019–2021

2. ábra Az enteralis táplálás első életnapja az igen kis súlyú koraszülöttek körében. Színes kör: az egyes intézetekben az enteralis táplálás első életnapjának mediánértéke; bajusz: az alsó és felső kvartilisérték. Piros szaggatott vonal: az intézetek értékeinek mediánja

Az antibiotikumkezelés időtartama
2005–2007Az antibiotikumkezelés időtartama
2019–2021

3. ábra Az antibiotikumadás időtartama az igen kis súlyú koraszülöttek körében. Színes kör: az egyes intézetekben az antibiotikumadás napokban kifejezett időtartamának mediánértéke

tani, és változást lehetett elérni számos, befolyásolható egészségügyi paraméter tekintetében. Ilyen volt a fenyegető koraszülés esetében az antenatális szteroid alkalmazásának látványos növelése. Az érvényben lévő szakmai ajánlások szerint a betöltött 34. gestációs hét előtt fenyegető koraszülés esetében az anyának adott kortikoszteroiddal elő kell segíteni a koraszülött tüdőérését. Az adatbázis működésének első éveiben országosan a NIC-ek tudomására jutott, protokoll szerint végzett teljes antenatális szteroidprofilaxis a 34. gestációs hét előtt született koraszülöttek csupán 25–30%-ában történt meg, további 7–10%-ban pedig részleges szteroidprofilaxis történt. Ezt felismerve és több szakmai fórumon bemutatva az adatokat, majdnem duplájára emelkedett az antenatális szteroidterápiában részesült koraszülöttek aránya. Növekedett a neonatológiai osztályok dokumentációjában a szteroidprofilaxisra vonatkozó adat elérhetősége is, ami egyre javuló szülész-neonatólogus közötti párbeszédre utal (1. ábra). Hasonló sikereket ért el a szakma az adatbázis szolgáltatott információk révén a koraszülöttek optimálisabb táplálásának és a fölösleges antibiotikumhasználat csökkentésének területén. Az igen kis súlyú újszülöttek körében elvégzett ún. attitűdvizsgá-

latban a centrumok egyes diagnosztikus szokásainak és terápiás eljárásainak elemzésére kerül sor – a kis esetszámok miatti stabilizálás érdekében – 3 éves ciklusokban. Az ábrákról az egyes intézetek medián- és kvartilisértékei, valamint az országos értéknek tekintett intézetek mediánértékének mediánja (piros szaggatott vonal) olvasható le. Az adatbázis indulásakor az egyes intézetekben jelentősen eltért az enteralis táplálás bevezetésének mediánéletnap-értéke, amely mostanra a szakmai optimumnak megfelelő értéken teljesen kiegyenlítőddött (2. ábra). Az antibiotikumkezelés napjainak mediánértéke minden intézet esetében kedvezően csökkent, a kezdeti 14 nap intézeti medián- (országos) érték pedig 6 napra csökkent a 2019–2021-es időszakban (3. ábra).

Anyagi támogatás: A közlemény megírása anyagi támogatásban nem részesült.

Szerzői munkamegosztás: V. D.: A Nemzeti Szülészeti, Perinatális és Humán Reprodukciós Regiszter megírásának koncepciója, a kézirat megírása. Sz. M., Sz. I., M. B.: Koncepció, a kézirat megírása. V. A., T. Zs., Sz. Á.,

Sz. K., V. E.: Részvétel a kézirat megírásában. K. A.: Szerkesztés. K. Zs.: Revízió. A cikk végleges változatát minden szerző elolvasta és jóváhagyta.

Érdekeltségek: A szerzőknek a jelen közleménnyel kapcsolatban nincsenek érdekeltségeik.

Irodalom

- [1] Vesztergom D, Szomszéd O, Nagy T, et al. Fertility awareness in young Hungarians. [A magyar fiatalok termékenységtudatossága.] *Kapocs* 2021; 4: 3–20. [Hungarian]
- [2] Vesztergom D, Takács T, Bíró K, et al. Fertility preservation of adult and prepubertal male cancer patients. [Gyermek- és felnőttkorú daganatos férfiak nemzőképességének megőrzése.] *Orv Hetil.* 2023; 164: 2016–2023. [Hungarian]
- [3] Vesztergom D, Nánássy L, Polgár Cs. et al. Fertility preservation in female cancer patients. I. Gonadotoxicity of oncological therapies and possibilities of prevention. [Daganatos nőbetegek termékenysége megőrzése. I. Az onkológiai kezelések gonadotoxicitása s a megelőzés lehetőségei.] *Orv Hetil.* 2023; 164: 1094–1101. [Hungarian]
- [4] Vesztergom D, Téglás G, Nánássy L, et al. Fertility preservation in cancer patients. Hungarian experiences and attitudes. [A termékenység megőrzése daganatos betegségekben. Egy hazai felmérés tapasztalatai.] *Orv Hetil.* 2022; 163: 246–252. [Hungarian]
- [5] ESHRE Clinic PI Working Group; Vlaisavljevic V, Apter S, Capalbo A, et al. The Maribor consensus: report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART. *Hum Reprod Open* 2021; 2021: hoab022.
- [6] ESHRE Special Interest Group of Embryology and Alpha Scientists in Reproductive Medicine. The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of ART laboratory performance indicators. *Reprod Biomed Online* 2017; 35: 494–510.
- [7] European IVF Monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE); Smeenk J, Wyns C, Wyns C, De Geyter C, et al. ART in Europe, 2019: results generated from European registries by ESHRE. *Hum Reprod.* 2023; 38: 2321–2338.
- [8] European IVF Monitoring Consortium (EIM), for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE); Wyns C, De Geyter C, Calhaz-Jorge C, et al. ART in Europe, 2018: results generated from European registries by ESHRE. *Hum Reprod Open* 2022; 2022: hoac022.
- [9] European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE); Wyns C, Bergh C, Calhaz-Jorge C, et al. ART in Europe, 2016: results generated from European registries by ESHRE. *Hum Reprod Open* 2020; 2020: hoaa032.
- [10] Csákány MGy. Past, present, future and benefits of “Taufeer”, the Hungarian obstetric registry. [A „Taufeer”, a magyar szülészeti regiszter múltja, jelene, jövője és haszna.] *Orv Hetil.* 2014; 155: 750–754. [Hungarian]
- [11] Csákány MGy. Obstetric data and lessons learned based on the Taufeer statistics in 2015. [2015. év szülészeti adatai és tanulságai a Taufeer-adatbázis alapján.] *Magy Nőorv L.* 2016; 79:170–175. [Hungarian]
- [12] Csákány MGy. Obstetric indicators and lessons learned based on the Taufeer statistics in the last years. [A szülészeti mutatók alakulása az utóbbi években és tanulságai: a „Taufeer statisztika”.] *Magy Nőorv L.* 2018; 81: 259–264. [Hungarian]
- [13] Csákány MGy. Data of the Taufeer statistics in 2019 and a few comments. [A Taufeer-statisztika 2019. évi adatai és néhány megjegyzés.] *Magy Nőorv L.* 2020; 83: 220–221. [Hungarian]
- [14] Valek A, Szabó M. The registry of neonatal intensive care units in Hungary. [A hazai neonatális intenzív centrumok adatbázisának bemutatása.] *Gyermekgyógy Továbbk Szle.* 2018; 23: 195–197. [Hungarian]
- [15] Varga P, Berecz B, Magyar Zs, et al. Survival and early complications of preterm infants with birthweight less than 500 grams during a 10-year period in Hungary. *Paediatr Perinat Epidemiol.* 2020; 34: 565–571.
- [16] Nádor Cs, Valek A, Szabó M. Antenatal steroids update 2022. [Antenatális szteroid update 2022.] *Magy Nőorv L.* 2022; 85: 112–116. [Hungarian]

(Vesztergom Dóra dr.,
Budapest 114., Pf. 32, 1525
e-mail: vesztergomdora@gmail.com)

Eladó praxis

Házi Gyermekorvosi Praxis felújítás előtt álló rendelőben eladó

Budapest

a XI. kerület, Menyecske utca 16. szám alatt.

Érdeklődni lehet: 06 20 364-4585

A cikk a Creative Commons Attribution 4.0 International License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) feltételei szerint publikált Open Access közlemény, melynek szellemében a cikk bármilyen médiumban szabadon felhasználható, megosztható és újraközölhető, feltéve, hogy az eredeti szerző és a közlés helye, illetve a CC License linkje és az esetlegesen végrehajtott módosítások feltüntetésre kerülnek. (SID_1)