

MAGYAR KÖZTÁRSASÁG KORMÁNYA

T/4857. számú

törvényjavaslat

az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról

**Előadó: Dr. Réthelyi Miklós
nemzeti erőforrás miniszter**

Budapest, 2011. november

2011. évi ... törvény

az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény módosítása

1. §

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) a következő 4/C. §-sal egészül ki:

„4/C. § (1) Az egészségügyi szolgáltató a sérülések megelőzése céljából a jogszabályban előírt munkavédelmi és foglalkozás-egészségügyi kötelezettségei teljesítésével összhangban, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározottak szerint biztosítja az egészségügyi dolgozók védelmét az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges éles vagy hegyes eszközök használatából eredő kockázatokkal szemben.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak betartását az egészségügyi államigazgatási szerv a 6. § (1) bekezdés *b*) pontjában foglalt feladatkörében felügyeli és 10. § (1) bekezdésében foglalt hatósági jogkörében ellenőrzi.

(3) E törvény alkalmazásában éles vagy hegyes eszközök: a munkavédelemről szóló törvény 1993. évi XCIII. törvény 87. § 4. pontja értelmében munkaeszköznek minősülő, konkrét egészségügyi tevékenységek végzéséhez használt olyan tárgyak vagy eszközök, amelyekkel vágni és szűrni lehet, illetve amelyek sérülést vagy fertőzést okozhatnak.”

2. §

Az Ehi 10. §-a a következő (6)–(10) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségügyi államigazgatási szerv a hatósági ellenőrzés során próbavásárlást – ideértve az interneten történő vásárlást is – végezhet.

(7) A próbavásárláshoz az egészségügyi államigazgatási szerv közreműködő személyt vehet igénybe.

(8) A közreműködő személy részére a közreműködést igénybe vevő egészségügyi államigazgatási szerv megbízólevelet állít ki, amely tartalmazza a közreműködő személy nevét, továbbá azt, hogy mely közreműködő személy milyen típusú ellenőrzésben vehet részt.

(9) A közreműködő személyre az egészségügyi államigazgatási szerv ügyintézőjére vonatkozó kizárási szabályokat kell alkalmazni.

(10) Próbavásárlás esetén az egészségügyi államigazgatási szerv az ellenőrzési jogosultságát a próbavásárlás befejezésekor igazolja, ezzel egyidejűleg az ellenőrzött személy képviselőjében eljáró személy a termék visszavétele mellett köteles a vételárat visszatéríteni. Ha a próbavásárlással lefolytatott hatósági ellenőrzés során a termék véglegesen elvonásra

kerül, károsodik, illetve részben vagy egészben megsemmisül, a vételár eljárási költségnek minősül.”

3. §

Az Ehi. 13/A. § (1) bekezdése a következő *j*) ponttal egészül ki:

(Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a hatáskörében eljárva megállapítja, hogy)

„*j*) a kórházakban és más egészségügyi szolgáltatóknál előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzésére”

(vonatkozó jogszabályi rendelkezésekben foglaltakat súlyosan vagy ismételten megsértették, egészségügyi bírságot szab ki.)

4. §

(1) Az Ehi. 15. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben jelölje ki az egészségügyi államigazgatási szervet vagy szerveket, valamint a 2. § (3) bekezdés szerinti szervet.”

(2) Az Ehi. 15. § (9) bekezdése a következő *c*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben)

„*c*) a kórházakban és más egészségügyi szolgáltatóknál az éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzésére, az éles vagy hegyes eszközök használatából eredő kockázatok kezelésére, valamint az egészségügyi tevékenységet végző személyek tájékoztatására és képzésére vonatkozó követelményeket”

(rendeletben állapítsa meg.)

5. §

Az Ehi. a következő 16. §-sal egészül ki:

„16. § Ez a törvény a HOSPEEM és az EPSU közötti, a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló keretmegállapodás végrehajtásáról szóló 2010. május 10-i 2010/32/EU tanácsi irányelv melléklete 3. szakasz 4. pontjának való megfelelést szolgálja.”

**Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről
szóló 1997. évi XLVII. törvény módosítása**

6. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 4. § (2) bekezdése a következő v) ponttal egészül ki:

[Egészségügyi és személyazonosító adatot az (1) bekezdésben meghatározottakon túl – törvényben meghatározott esetekben – az alábbi célból lehet kezelni:]

„v) eredményesség alapú támogatásban részesülő gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök eredményességének, támogatásának megállapításához, és ezen gyógyszerekkel kezelt kórképek finanszírozási eljárásrendjének alkotásához.”

7. §

Az Eüak. 10. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés alkalmazásánál az egészségügyi ellátóhálózaton belüli egészségügyi és személyazonosító adatok továbbítására és összekapcsolására – a 4. § (1) és (3) bekezdésében foglaltakon túl – a 4. § (2) bekezdésében meghatározott célok esetén csak akkor kerülhet sor, ha azok az egészségügyi- és betegellátó rendszer működésével közvetlenül összefüggnek.”

8. §

Az Eüak. 14/A. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás rendelésére szolgáló vény elektronikus kezelésű is lehet. Az elektronikus vényre vonatkozó részletszabályokat az egészségügyért felelős miniszter rendeletben határozza meg.”

9. §

(1) Az Eüak. 15. §-a a következő (2a)–(2c) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A betegellátó továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek azon személyek egészségügyi és személyazonosító adatait, akiknél a mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálati eredmény az 1. számú melléklet A) pontja szerinti fertőzések, fertőzéses eredetű betegségek, mérgezések fennállását valószínűsíti vagy igazolja. A betegellátó továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek az 1. számú melléklet A) pontja szerinti fertőzések, fertőzéses eredetű betegségek, mérgezések közül a miniszteri rendeletben meghatározott betegségekre vonatkozó azon vizsgálati eredményt is, amely a korábbi valószínűsítés ellenére nem igazolja az adott betegség fennállását. Az egészségügyi államigazgatási szerv a 4. § (1) bekezdés d) pontjában meghatározott célból, a népegészségügyi, közegészségügyi vagy járványügyi feladat ellátásához szükséges ideig és mértékben kezelheti a személyazonosító és egészségügyi adatokat.

(2b) Az 1. számú melléklet B) pontja szerinti betegségek előfordulása esetén a betegellátó az egészségügyi adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon jelenti az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(2c) A betegellátó a miniszteri rendeletben meghatározott, felügyelet alá vont kórokozók kimutatása esetén az egészségügyi adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

(2) Az Eüak. 15. §-a a következő (3a) és (3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A betegellátó a 4. § (1) bekezdés *d*) pontjában meghatározott célból, miniszteri rendeletben meghatározott időszakonként, formában és tartalommal sürgősségi ellátás

a) keretében a fekvőbeteg-gyógyintézetbe felvett betegekről,

b) érdekében a mentés keretében történt ellátási eseményekről, amelyek esetében nem került sor fekvőbeteg-gyógyintézet általi átvételre,

személyazonosításra alkalmatlan módon egészségügyi adatokat szolgáltat az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(3b) A jogszabályban meghatározott adatkezelő szerv a 4. § (1) bekezdés *d*) pontjában meghatározott célból továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek a jogszabályban meghatározott formában és tartalommal az anyakönyvi hivatalok elektronikus nyilvántartási rendszerébe rögzített halálesetekre vonatkozó egészségügyi adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon.”

(3) Az Eüak. 15. § (7) és (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Amennyiben az érintett az alábbi betegségek valamelyikében szenved vagy a betegség gyanúja merül föl, és fertőződése házi- vagy haszonállattal, illetve vadon élő állattal történt kontaktus révén jöhetett létre, az egészségügyi államigazgatási szerv haladéktalanul továbbítja az érintett személyazonosító és egészségügyi adatait az érintett lakóhelye (tartózkodási helye) szerint illetékes élelmiszerlánc-felügyeleti szerv részére a szükséges járványügyi intézkedések megtétele céljából:

a) anthrax (lépfene)

b) brucellosis

c) lyssa (veszettség)

d) lyssa fertőzésre gyanús sérülés

e) madárinfluenza

f) malleus (takonykór)

g) nyugat-nílusi láz

h) trichinellosis

i) tuberkulózis

j) tularaemia.

(8) A betegellátó a 4. § (2) bekezdésének *b*) pontja szerinti célból az életkorhoz kötött oltáshoz szükséges oltóanyag igénylése és elszámolása során továbbítja az oltandó személyek nevét és társadalombiztosítási azonosító jelét az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

(4) Az Eüak. 15. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A (3), (7) és (8) bekezdés szerinti szervek a részükre átadott, egészségügyi és személyazonosító adatot az adatkezelés célját megvalósító feladatuk ellátásához szükséges mértékben, az adatkezelés megkezdésétől számított 30 évig kezelhetik.”

10. §

(1) Az Eüak. 20. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Élveszületés és halálozás esetén a születés, illetve halálozás helye szerint illetékes anyakönyvvezető útján a Központi Statisztikai Hivatal részére a 4. § (2) bekezdés c) pontja szerinti célból az élveszületett, illetve elhalálozott személy egészségügyi és személyazonosító adatait át kell adni. A születéssel, illetve halálozással kapcsolatos események anyakönyvezése céljából teljesítendő bejelentési kötelezettsége során a betegellátó megismerheti és továbbíthatja élveszületés esetén a gyermek szülei, halálozás esetén az életben lévő házastárs, bejegyzett élettárs személyi azonosító adatait. A Központi Statisztikai Hivatal a személyazonosító adatokat azok statisztikai célú feldolgozását és a (3a) bekezdés szerinti adatátadást követően haladéktalanul törli, ezt követően az egészségügyi adatokat csak személyazonosításra alkalmatlan módon kezelheti.”

(2) Az Eüak. 20. §-a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A Központi Statisztikai Hivatal a (3) bekezdés szerinti adatok közül az elhalálozással kapcsolatos egészségügyi és személyazonosító adatokat – a 4. § (1) bekezdés c) és d) pontja szerinti célból – átadja az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az egészségügyi államigazgatási szerv a részére átadott, személyazonosításra alkalmas adatokat azok statisztikai célú feldolgozását, illetve anonimizálását követően haladéktalanul törli.”

(3) Az Eüak. 20. §-a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségügyi ellátóhálózat a statisztikáról szóló törvényben meghatározott adatgyűjtéssel kapcsolatos feladatai teljesítése céljából kezeli a népmozgalmi adatszolgáltatás körébe tartozó adatokat.”

11. §

Az Eüak. a következő 22/A. §-sal egészül ki:

„22/A. § (1) A 4. § (2) bekezdés v) pontja szerinti célból az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerint vezetett Betegségregiszter működik.

(2) A Betegségregisztert az egészségügyi államigazgatási szerv hozza létre, működteti és értékeli a beérkezett adatokat.

(3) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 26. § (3a) bekezdése szerinti, eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés keretében támogatott gyógyszerrel kezelt vagy támogatott gyógyászati segédeszközzel ellátott személyeknek az eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés keretében támogatott gyógyszer vagy támogatott gyógyászati segédeszköz eredményességének megítéléséhez szükséges egészségi állapotával és az ezen készítmények és eszközök alkalmazását magában foglaló terápiával

összefüggő egészségügyi és személyazonosító adataiból előállított, személyazonosításra alkalmatlan adatokat az egészségbiztosítási szerv kapcsolati kóddal ellátva továbbítja a Betegségregisterbe. Az egészségbiztosítási szerv a Betegségregisterbe történő adattovábbításhoz az egészségügyi szolgáltatók által az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben foglaltak szerint jelentett adatokat használja fel.

(4) A Betegségregister a megküldött egészségügyi adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon tartalmazza. A kapcsolati kód biztosítja az ellátott beteg, az egyes ellátási események, ideértve a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelését és a (3) bekezdésben meghatározott módon előállított, személyazonosításra alkalmatlan adatok összefűzését. A kapcsolati kód olyan módon kerül kialakításra, ami kizárja a személyes adatoknak a kódból való visszafejtését. Az egészségbiztosítási szerv az adattovábbítást követően törli azokat az adatokat, melyeket egyéb célból nem kezel.

(5) A Betegségregisterben gyűjtött személyazonosításra alkalmatlan egészségügyi adatokat aggregált módon az egészségügyi államigazgatási szervén keresztül megismerheti az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve statisztikai célú elemzés céljára – az adatkezelési szabályzatában rögzített módon – kutatóintézmény.”

12. §

(1) Az Eüak. 30. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Képkalkotó diagnosztikai eljárással készült felvételt az annak készítésétől számított 10 évig, a felvételtől készített leletet a felvétel készítésétől számított 30 évig kell megőrizni.”

(2) Az Eüak. 30. § (4) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A dokumentációt kezelő jogutód nélküli megszűnése esetén – az (5) bekezdés kivételével –]

„*b*) az egyéb egészségügyi dokumentációt a Kormány által kijelölt szervnek”

(kell átadni.)

13. §

Az Eüak. 38. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Felhatalmazást kap a miniszter, hogy

a) az egészségügyi adatok kezelésének, valamint a 15–16/A. § és a 24. § szerinti adattovábbítás részletes előírásait, továbbá a 30. § szerinti kötelező nyilvántartások vezetésének szabályait,

b) a járványügyi érdekből felügyelet alá vont kórokozók, valamint a fertőző betegségek bejelentésével kapcsolatos kötelezettségeket,

c) a halál tényének és okának bejelentésére vonatkozó részletes szabályokat,

d) a veleszületett rendellenességek bejelentésére vonatkozó részletes szabályokat,

e) a 20. § (4) bekezdés szerinti adatok körének meghatározására, gyűjtésére, feldolgozására és bejelentésére vonatkozó részletes szabályokat,

- f) a gyógykezelés során alkalmazandó egészségügyi dokumentáció jellegére vonatkozó szabályokat, valamint az alkalmazandó nyomtatványok – e törvény keretei közötti – adattartalmát,
- g) az egyes daganatos megbetegedések bejelentési módját, valamint a bejelentési kötelezettség teljesítésének és a bejelentendő adatok gyűjtésének és kezelésének szabályait,
- h) az elektronikus vényre vonatkozó részletszabályokat,
- i) a Betegségregiszterre vonatkozó részletes szabályokat rendeletben állapítsa meg.”

14. §

Az Eüak. 1. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

15. §

Az Eüak.

- a) 3. § i) pontjában az „az adatvédelmi felelős;” szövegrész helyébe az „az adatvédelmi felelős; a betegjogi képviselőket foglalkoztató szerv; az egészségügyi dokumentációt kezelő szerv;” szöveg,
- b) 15. § (3) bekezdésében az „(1) és (2)” szövegrész helyébe az „(1)–(2c)” szöveg,
- c) 23. § (1) bekezdés a) pontjában a „polgári és közigazgatási hatósági ügyben az ügyészség” szövegrész helyébe a „polgári peres és nemperes, valamint közigazgatási hatósági ügyben a közigazgatási hatóság, az ügyészség” szöveg lép.

16. §

Hatályát veszti az Eüak.

- a) 22. § (1) bekezdés a) pontjában a „valamint” szövegrész,
- b) 38. § (3) bekezdésében az „a központi költségvetési szervnek minősülő egészségügyi szolgáltató jogutód nélküli megszűnése esetére” szövegrész.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény módosítása

17. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 2. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségbiztosítási ellátások közül az egészségügyi szolgáltatások – e törvény keretei között és az e törvény felhatalmazása alapján kiadott finanszírozási, vizsgálati és terápiás eljárási rendek figyelembevételével, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényben foglalt kivételekkel – az egészségi állapot által indokolt mértékben vehetők igénybe.”

18. §

(1) Az Ebtv. 21. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben a biztosított a gyógyászati segédeszköz árához, kölcsönzési díjához társadalombiztosítási támogatást vett igénybe, köteles az eszköz használata során a tőle elvárható gondossággal eljárni, az eszközt rendeltetésszerűen használni, valamint az eszköz állagának megóvására törekedni.”

(2) Az Ebtv. 21. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással történő rendelése során, illetve gyógyászati segédeszköz javításának és kölcsönzésének társadalombiztosítási támogatással történő rendelése során

a) a rendelésre vonatkozó jogszabályokban foglaltaknak, és

b) a finanszírozási eljárásrendekben, ennek hiányában az érvényes szakmai protokollokban foglaltaknak, vagy

c) az a) és b) pontban foglaltak hiányában az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 119. § (3) bekezdés b) pontjában foglalt szakmai előírásoknak megfelelően kell eljárni.”

19. §

Az Ebtv. 26. § (4) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Nem nyújtható az (1) bekezdés c) pontja szerinti támogatás]

„b) olyan, Magyarországon az adott indikációra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, amely esetén

ba) a kérelem benyújtása hónapját megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban az azonos hatóanyag-tartalmú gyógyszerekkel méltányosság alapján kezelt betegek száma elérte az 50 főt, vagy

bb) egy beteg tekintetében elérte az engedély időtartamára vonatkozóan a 8 millió Ft támogatás összeget,

kivéve azon gyógyszereket, melyekre vonatkozó azonos indikációs területre benyújtott társadalombiztosítási támogatás iránti kérelem elbírálása az egészségbiztosítási szervnél már folyamatban van.”

20. §

Az Ebtv. 28. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„28. § (1) A Magyarországon nem hozzáférhető gyógyító eljárások más országban való igénybevételéhez a biztosítottaknak – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultakat – az E. Alap terhére támogatás nyújtható.

(2) Az egészségbiztosító megtéríti

a) a biztosított recipiensbe való átültetés céljából külföldön történő szerv- és szöveteltávolításnak,

b) az a) pont szerinti szerv és szövet magyarországi egészségügyi szolgáltatóhoz történő szállításának, ideértve a külföldi donor külföldön történő kivizsgálásának, valamint

c) a biztosított recipiens külföldi vagy nemzetközi várólistára helyezésének igazgatási költségeit, amelyek máshonnan nem térülnek meg.

(3) A külföldi donor külföldi ellátásával kapcsolatban az Eütv. 207. § (2) bekezdése nem alkalmazható.

(4) A támogatás és a megtérítés rendjét a Kormány rendeletben szabályozza.”

21. §

(1) Az Ebtv. 31. §-a következő (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az egészségügyi szakellátást nyújtó, érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató negyedévente, a tárgyidőszakot követő 30 napon belül köteles

a) a bevételeire,

b) a ráfordításaira,

c) a követeléseire,

d) a kötelezettségei állományára, azok korosítására,

e) a pénzeszközállományára,

f) a készletállományára és

g) a beruházásaira

vonatkozó adatokat az egészségbiztosításért felelős miniszter számára megküldeni.

(10) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató a (9) bekezdés szerinti kötelezettségének határidőn belül nem tesz eleget, az egészségbiztosító az egészségbiztosításért felelős miniszter kezdeményezésére felmondja a szolgáltató finanszírozási szerződését.”

22. §

Az Ebtv. 40. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Terhességi gyermekágyi segély a szülési szabadság még hátralévő tartamára

a) annak a nőnek is jár, aki a csecsemőt örökbefogadási szándékkal nevelésbe vette, a gondozásba vétel napjától,

b) annak a gyámnak is jár, aki a csecsemőt jogerős döntés alapján gondozza, a kirendelés napjától,

c) a csecsemőt gondozó vér szerinti apának is jár, ha a szülő nő az egészségügyi szolgáltató által – az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott adattartalmú nyomtatvány szerint – igazoltan, az egészségi állapota miatt kikerül abból a háztartásból, ahol a gyermeket gondozzák, az igazoláson feltüntetett naptól ezen egészségi állapot fennállásáig,

d) a csecsemőt gondozó vér szerinti apának is jár, ha a szülő nő meghal, az elhalálozás napjától,

e) annak a férfinak is jár, aki a csecsemőt örökbefogadási szándékkal nevelésbe vette, ha a gyermeket vele együtt örökbe fogadni szándékozó nő az egészségügyi szolgáltató által – az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott adattartalmú nyomtatvány szerint – igazoltan, az egészségi állapota miatt kikerül abból a háztartásból, ahol a gyermeket gondozzák, az igazoláson feltüntetett naptól ezen egészségi állapot fennállásáig,

f) annak a férfinak is jár, aki a csecsemőt örökbefogadási szándékkal nevelésbe vette, ha a gyermeket örökbe fogadni szándékozó nő meghal, az elhalálozás napjától,

g) annak a férfinak is jár, aki a csecsemőt egyedül vette örökbefogadási szándékkal nevelésbe, a gondozásba vétel napjától, ha az (1) bekezdésben foglalt feltételek fennállnak.”

23. §

Az Ebtv. 79. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A Központi Statisztikai Hivatal a statisztikáról szóló törvényben meghatározott adatgyűjtéssel kapcsolatos feladatai ellátása érdekében, statisztikai célból e törvény felhatalmazása alapján a nyilvántartásba felvett adatok közül a (2) bekezdés a) és c) pontja szerinti adatok igénylésére – figyelemmel az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseire is – jogosult.”

24. §

Az Ebtv. a következő 81/A. §-sal egészül ki:

„81/A. § Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatsere körébe tartozó, az egészségbiztosító által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

25. §

(1) Az Ebtv. 83. § (3) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg)

„c) a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának és a támogatás mértéke megállapításának szempontrendszerét, valamint a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök hivatalból történő felülvizsgálatának szempontjait és eljárási szabályait,”

(2) Az Ebtv. 83. § (6) bekezdés g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg)

„g) az egészségbiztosítói ellenjegyzéssel kiszolgáltatható gyógyászati segédeszközök körét, az egészségbiztosítói ellenjegyzés feltételeit és a mérlegelés szempontjait, valamint az ellenjegyzéssel kapcsolatos eljárási szabályokat.”

26. §

Az Ebtv. a következő 83/A. §-sal egészül ki:

„83/A. § Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

27. §

Az Ebtv.

a) preambulumban az „Alkotmányban” szövegrész helyébe az „Alaptörvényben” szöveg,

b) 80. § (5) bekezdésében a „Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

c) 83. § (4) bekezdés *t*) pontjában az „a Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg lép.

28. §

Hatályát veszti az Ebtv. 42/B. § (3) bekezdése.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

29. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 24. §-a a következő (13) bekezdéssel egészül ki:

„(13) Az egészségügyi dokumentációt nyilvántartó szervet a Kormány rendeletben jelöli ki.”

30. §

Az Eütv. 101. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Orvostechnikai eszköz akkor hozható forgalomba, illetve az egészségügyi ellátás során akkor használható, ha

a) az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott

aa) megfelelőségi követelményeket kielégíti, és

ab) tanúsítványokkal és jelöléssel rendelkezik, vagy

b) az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott szerv nyilvántartásba vette.”

31. §

Az Eütv. 101/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„101/A. § Az orvostechnikai eszközökkel és a gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos egyes eljárásokért – ideértve a szakhatósági eljárásokat is – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

32. §

Az Eütv. a következő 101/B. §-sal egészül ki:

„101/B. § (1) Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv (e § tekintetében a továbbiakban: hatóság) bírságot szabhat ki, ha az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti kötelezett megszegi

- a) az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatával,
 - b) az orvostechnikai eszközök nyilvántartásba vételével,
 - c) az orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatával,
 - d) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos baleset, váratlan esemény bejelentéssel,
 - e) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos váratlan esemény kivizsgálásával,
 - f) a balesetfelelős bejelentésével,
 - g) az implantátum beültetése során előírt nyilvántartással
- kapcsolatos, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kötelezettségét, vagy valótlan adat közlésével a hatóságot megtéveszti.

(2) A bírság összegét a jogsértés súlyára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására és a jogsértéssel okozott kár mértékére vagy az eset más, a kötelezettségzegés súlyát érintő lényeges körülményeire tekintettel kell meghatározni, azzal, hogy a bírság összege

- a) az (1) bekezdés a) pontja esetén 50.000 forinttól 400.000 forintig,
- b) az (1) bekezdés b) pontja esetén 10.000 forinttól 140.000 forintig,
- c) az (1) bekezdés c) pontja esetén 50.000 forinttól 150.000 forintig,
- d) az (1) bekezdés d)–g) pontja esetén 15.000 forinttól 50.000 forintig terjedhet.”

33. §

Az Eütv. 110. § (3) bekezdésének c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A (2) bekezdés szerinti feltételekkel rendelkező személy felügyelete mellett – a (25) bekezdésben foglalt eltéréssel - végezhet egészségügyi tevékenységet az a személy,]

„c) aki működési nyilvántartását e törvényben és jogszabályokban foglalt módon határidőben nem újította meg, vagy működési nyilvántartása lejárt és meghosszabbítási kérelmét jogerősen elutasították.”

34. §

(1) Az Eütv. 113/A. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés b)–d) pontjai alapján a működési nyilvántartásból törölt egészségügyi dolgozó egészségügyi tevékenységet felügyelet mellett sem végezhet.”

(2) Az Eütv. 113/A. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségügyi dolgozó egy évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztéséről, valamint az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltásáról szóló jogerős határozatáról a bíróság – jogszabályban meghatározottak szerint – haladéktalanul értesíti a működési nyilvántartást vezető szervet.”

35. §

Az Eütv. 116/A. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az ESZTT a (3) bekezdés szerinti szervezési feladatai ellátása érdekében jogosult megismerni a 112. § (4) bekezdés *a)* és *b)* pontja szerinti adatokat.”

36. §

Az Eütv. új 146. és 146/A. §-sal, valamint a 146. §-t megelőző következő alcímmel egészül ki:

„A térségi egészségfejlesztési program

146. § (1) A térségi egészségszervezésért felelős államigazgatási szerv elkészíti az adott egészségügyi térség egészségfejlesztési programját.

(2) A térségi egészségfejlesztési program tartalmazza

a) az ellátandó lakosság számának, korösszetételének várható változását, az egészségi állapotot befolyásoló fontosabb területi, települési, környezeti tényezőket, a lakosság egészségi állapotának legfontosabb jellemzőit,

b) az egészségügyi szolgáltatások iránti igények várható alakulását, figyelembe véve a gyógyító-megelőző feladatok összetételének tervezhető változásait - beleértve a népegészségügyi feladatokból adódó területi igényeket is -, illetve ennek alapján a szolgáltatási struktúra átalakítására vonatkozó terveket,

c) az ellátási kötelezettség teljesítésében részt vevő egészségügyi szolgáltatók legfontosabb szakmai jellemzőit, szervezeti formáit és tulajdonosi struktúráját,

d) a *c)* pontban megjelölt egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó jelentősebb felújítások és fejlesztések terveit.

(3) A térségi egészségfejlesztési program elkészítése során figyelembe kell venni az ellátási kötelezettség teljesítésében részt vevő egészségügyi szolgáltatók és azok fenntartói, illetve tulajdonosai, valamint az önkormányzatok fejlesztési terveit.

(4) A térségi egészségfejlesztési programot meg kell küldeni a térségben működő valamennyi egészségügyi közszolgáltató fenntartójának és helyi önkormányzatnak, továbbá a miniszternek is.

146/A. § (1) Az egészségügyi térség területén működő gyógyintézet az általa nyújtott szolgáltatások tervszerű és minőségi fejlesztésére szakmai tervet készít a térségi egészségfejlesztési program alapján, azzal összhangban.

(2) A szakmai terv tartalmazza

a) a gyógyító-megelőző feladatok összetételének változtatásával,

b) a feladatok változásával összefüggő belső szervezeti változásokkal,

c) a jelentősebb felújításokkal és fejlesztésekkel,

d) a humán erőforrások fejlesztésével, valamint

e) a minőségbiztosítással és minőségfejlesztéssel

összefüggő koncepciókat és mindezek finanszírozási tervét.

(3) A szakmai tervet - a gyógyintézet szakmai vezető testületének egyetértése után - egyetemi klinikánál az egyetem, más szervezet esetében a fenntartó fogadja el.

(4) A szakmai tervet meg kell küldeni a térségi egészségszervezésért felelős államigazgatási szervnek.”

37. §

Az Eütv. új 148. §-sal és az azt megelőző következő alcímmel egészül ki:

„Térségi Egészségügyi Tanács

148. § (1) A Térségi Egészségügyi Tanács (a továbbiakban: Tanács) az egészségügyi szakellátás fejlesztéséről szóló törvényben meghatározott egészségügyi térségben az egészségpolitika kialakításában közreműködő szerv.

(2) A Tanács feladata a térségi egészségszervezési központ munkájának elősegítése, a területi ellátási kötelezettség megállapításának szakmai támogatása, tanácsadás a területi egészségfejlesztési célok meghatározásához, a térségben működő egészségügyi szolgáltatók hosszú távú fejlesztésének és a fejlesztés prioritásainak véleményezése.

(3) A Tanács tagja

a) az adott térség megyei önkormányzatainak egy-egy képviselője, valamint a fővárosi térség esetében a fővárosi önkormányzat egy képviselője,

b) az adott térségben működő fővárosi és megyei kormányhivatal egy-egy képviselője, valamint a térségben működő népegészségügyi szakigazgatási szervek egy közös képviselője,

c) azon minisztériumok egy-egy képviselője, amelyek fenntartói valamely, a térség területén működő egészségügyi szolgáltatónak,

d) a térségben található kistérségekben levő önkormányzatok megyénként egy képviselője, továbbá a fővárosban az egészségügyi térségben érintett fővárosi kerületek önkormányzatainak egy közös képviselője,

e) a térségben működő egyetemi centrumot és klinikát működtető egyetem képviselője,

f) azon egyházak egy közös képviselője, amelyek fenntartói valamely, a térség területén működő egészségügyi szolgáltatónak,

g) az *a)–f)* pontban foglaltak alapján nem képviselt – a térségben működő – egészségügyi szolgáltatók fenntartói közül azoknak az egy közös képviselője, akik gyógyintézetnek minősülnek és közfinanszírozásban részesülnek,

h) az egészségbiztosítási szerv térségben működő területi kihelyezett szervezeti egységeinek kijelölt képviselője,

i) az egészségügyi államigazgatási szerv térségben működő területi szervezeti egységeinek kijelölt képviselője,

j) a térségi egészségszervezési központ egy képviselője.

(4) A Tanács működésének feltételeit az egészségszervezésért felelős államigazgatási szerv biztosítja.

(5) A Tanács szükség szerint, de évente legalább négy ülést tart. A Tanács tagjai közül – a tagok szótöbbséggel – elnököt választanak. A titkári feladatokat a térségi egészségszervezési központ képviselője látja el.”

38. §

Az Eütv. 150. § (1) bekezdés *h*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A miniszter az e törvényben foglaltaknak, valamint a Kormány egészségpolitikai döntéseinek megfelelően ellátja az egészségügy ágazati irányítását. Így különösen)

„*h*) meghatározza és összehangolja a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök, orvostechnikai eszközök előállításával, forgalmazásával és rendelésével kapcsolatos tevékenységeket.”

39. §

Az Eütv. a következő 151. §-sal egészül ki:

„151. § (1) A miniszter az egészségügy területén működő társadalmi szervezetekkel a Nemzeti Betegforum útján is kapcsolatot tart.

(1) A Nemzeti Betegforumot az adott betegségben szenvedő személyeket képviselő társadalmi szervezetek alkotják. A Nemzeti Betegforum

a) a miniszter részére javaslatot tesz, felkérésre véleményez, elemzést, értékelést készít,

b) az adott betegséggel, betegségcsoporttal összefüggésben érdekképviseletet lát el,

c) kapcsolatot tart az egészségügyi szakmai kollégium adott tagozatával, a társadalmi, érdekképviseleti szervezetekkel, az egyházakkal, valamint az alapítványokkal.”

40. §

Az Eütv. 152. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A települési önkormányzat képviselő-testülete – a kormányrendelet szerinti praxiskezelő javaslatában foglaltakkal megegyezően – megállapítja és kialakítja az egészségügyi alapellátások körzeteit, több településre is kiterjedő ellátás esetén a körzet székhelyét.”

41. §

Az Eütv. 154. § *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosítási szervek a külön törvényben foglaltaknak megfelelően kötelesek biztosítani az egészségügyi szolgáltatók által nyújtott egészségügyi szolgáltatások vonatkozásában)

„*b*) a teljesített szolgáltatás finanszírozását és ellenőrzését.”

42. §

Az Eütv. 155. §-a a következő (3) és (4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az állam tulajdonában vagy fenntartásában lévő fekvő- és járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók esetében a miniszter irányítási jogkörébe tartozik a fenntartó javaslatára

a) az alapítói jogok – létesítés, átszervezés, megszüntetés – gyakorlása,

b) a jogszabályban vagy az egészségügyi szolgáltató alapító okiratában meghatározott

ba) értékhatárt elérő, vagy

bb) tárgykörben megvalósuló

beszerzésről vagy az egészségügyi szolgáltató rendes gazdálkodásának körét meghaladó beruházásról hozott döntés jóváhagyása,

c) az intézmény szervezeti és működési szabályzatának jóváhagyása.

(4) A (3) bekezdés szerinti egészségügyi szolgáltatók esetében

a) az intézmény költségvetésének meghatározásához, beszámolójának elfogadásához, valamint

b) az intézmény vezetőjének, gazdasági igazgatójának kinevezéséhez vagy megbízásához és felmentéséhez vagy a megbízásának visszavonásához

a miniszter hozzájárulása szükséges.”

43. §

(1) Az Eütv. 159. § (1) bekezdés felvezető mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Kutatás cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, új eljárások kidolgozása, valamint a betegségek kóroktanának és patogenezisének jobb megértése, valamint az orvostechnikai eszközök hatékonyságával, teljesítőképességével kapcsolatos klinikai adat gyűjtése céljából, a kutatás jellegének, kockázatainak megfelelő szakmai feltételekkel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál, a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:”

(2) Az Eütv. 159. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezését – az ETT bizottságának a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján – az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv végzi. A gyártó III. osztályba tartozó, valamint a II.a vagy II.b osztályba tartozó beültethető, tartós használatú invazív orvostechnikai eszköz esetén a klinikai vizsgálatot megkezdheti, ha a hatóság a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított hatvan napon belül a vizsgálatot nem tiltja meg.”

44. §

(1) Az Eütv. 164/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A jogszabály szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat a 157. és 158. §, a 159. § (2) bekezdése, a 161. § (1) és (2) bekezdése, a 162. és 163. §, továbbá a 164. § (1) bekezdése alapján végezhető. Utólagos, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén a kutatási alany tájékoztatására és a vizsgálatba való beleegyezésére vonatkozóan az egészségügyért felelős miniszter eltérő szabályokat határozhat meg.”

(2) Eütv. 164/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A (2) bekezdéstől eltérően a kizárólag Magyarországon lefolytatott beavatkozással nem járó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok esetében az engedélyt a vizsgálati terv tervezetének benyújtásától számított 60 napon belül kell megadni.”

45. §

Az Eütv. a következő 164/C. §-sal egészül ki:

„164/C. § (1) A jogszabály szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat és engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a szakmai-etikai engedélyt nem lehet megadni abban az esetben sem, ha a vizsgálatról megállapítható, hogy a vizsgálat végzése a gyógyszer alkalmazására ösztönöz.

(2) Az egészségügyi szakembereknek a beavatkozással nem járó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokban való részvételükért nyújtott kifizetéseket az idejük ellentételezésére és a gyógyszerbiztonsági vizsgálatokkal kapcsolatosan felmerült, indokolt és igazolt költségeik megtérítésére kell korlátozni.”

46. §

Az Eütv. 202. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„202. § (1) E fejezet alkalmazásában

a) sejt: különálló emberi sejt vagy kötőszövet által össze nem kapcsolt emberi sejtek egy csoportja;

b) szövet: az emberi test sejtekből álló valamennyi alkotórésze, ide nem értve

ba) az embriót és a magzatot,

bb) a vért és a véralkotórészt;

c) szerv: az emberi test olyan része, amely szövetek meghatározott szerkezetű egysége, és amely megtartja szerkezetét, erezettségét és azt a képességét, hogy jelentős önállósággal élettani funkciókat tartson fenn, valamint a szerv egy része, amennyiben működése az emberi szervezetben ugyanazt a célt szolgálja, mint az egész szerv, ideértve a szerkezet és erezettség követelményét is;

d) szerv- és szövetátültetés: szerv és szövet eltávolítása emberi testből, valamint annak más élő személy testébe történő beültetése az emberi test bizonyos funkcióinak helyreállítása céljából;

e) donor: az a személy, aki szervet, szövetet adományoz más személybe való átültetés céljából, illetve akinek testéből halála után szervet vagy szövetet távolítanak el más személy testébe történő átültetés céljából;

f) recipiens: az a személy, akinek testébe más személyből eltávolított szervet, illetve szövetet ültetnek át gyógykezelés céljából;

g) agyhalál: az agy - beleértve az agytörzset is - működésének teljes és visszafordíthatatlan megszűnése;

h) halál: amikor a légzés, a keringés és az agyműködés teljes megszűnése miatt a szervezet visszafordíthatatlan felbomlása megindul.

(2) E fejezetnek a szövetre vonatkozó rendelkezéseit – a spermium és a petesejt kivételével – a sejtre is alkalmazni kell.”

47. §

Az Eütv. 203. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A szervátültetés – az átültetendő szerv minőségének és biztonságának garantálása mellett – az élő donorok lehető legmagasabb szintű védelmének biztosításával történik.”

48. §

Az Eütv. a következő 228/A. §-sal egészül ki:

„228/A. § A katasztrófa-egészségügyi ellátást a miniszter irányítja.”

49. §

Az Eütv. a következő 244/B. §-sal egészül ki:

„244/B. § (1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi ... törvénnyel (a továbbiakban: Módosító tv.) megállapított 146. § (1) bekezdésében meghatározott térségi egészségfejlesztési programot 2012. május 1-jéig kell elkészíteni.

(2) A Módosító tv.-nyel megállapított 148. § (1) bekezdés szerint létrehozásra kerülő Térségi Egészségügyi Tanácsot 2012. május 1-jétől kell működtetni.”

50. §

(1) Az Eütv. 247. § (1) bekezdése a következő *k*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„*k*) a betegjogi képviselőt foglalkoztató, az egészségügyi dokumentációt kezelő és a betegjogok érvényesülését elősegítő szervezet kijelölje, valamint jogállását, feladat- és hatáskörét”

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés *k*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*k*) az orvostechnikai eszközökkel és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel összefüggésben

ka) az orvostechnikai eszközök alapvető követelményeire,

kb) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos minőségi rendszer szakmai tartalmára,

kc) a megfelelőségértékelési eljárásokra,

kd) a megfelelőségi jelölésre,

ke) az osztályba sorolásra,

kf) a forgalomba hozatalra,

kg) a kijelölt szervezetekre és azok eljárására,

kh) a klinikai vizsgálatra, valamint az in vitro diagnosztika orvostechnikai eszközök esetén a teljesítőképesség értékelésére,
ki) a nyilvántartásba vételre,
kj) az eszközkészletekre és a több eszközből álló rendszerekre vonatkozó eljárásra és sterilizálási eljárásra,
kk) a forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentésére, balesetfelelős kijelölésére,
kl) a piacfelügyeleti eljárásokra, a közegészségügyi előírások betartása érdekében szükséges intézkedésekre,
km) a gyártási, forgalomba hozatali, alkalmazási, klinikai vizsgálati, nyilvántartásba vételi, időszakos felülvizsgálati eljárásokkal kapcsolatos kötelezettségek megszegésének jogkövetkezményeire,
kn) az EU-társhatóságokkal és a Bizottsággal való együttműködésre, időszakos felülvizsgálatra, a személyazonosításra alkalmatlan módon történő adatkezelésre, valamint az egészségügyi szolgáltatók ellenőrzésére vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(3) Az Eütv. 247. § (2) bekezdése a következő *l)* ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„l) a Nemzeti Betegforum jogállásának, feladatkörének, valamint működésének részletes szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

(4) Az Eütv. 247. § (6) bekezdése a következő *d)–f)* ponttal egészül ki:

(Ez a törvény a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja)

„d) az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;
e) az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;
f) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv. 107m. cikk (3) és (4) bekezdések, 107n. cikk (2) bekezdés;”

51. §

Az Eütv.

a) 4. § (1) bekezdésében, 110. § (10) bekezdés b) pontjában, 142. § (2) bekezdésében, 142. § (3) bekezdés e) pontjában a „Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

b) 95. §-ában, 243. § (1), (5), (7) és (10) bekezdésében az „a Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

- c) 143. §-ában az „egészségbiztosítási szerveket” szövegrész helyébe az „egészségbiztosítási szerveket, valamint a térségi egészségügyi szervezeti államigazgatási szervet” szöveg,
- d) 145. §-ában az „A Magyar Köztársaság Országgyűlése” szövegrész helyébe az „Az Országgyűlés” szöveg,
- e) 203. § (5) bekezdésében a „szerv- és szövetátültetésre és -tárolásra” szövegrész helyébe a „szerv- és szövet- valamint sejtátültetésre és -tárolásra” szöveg,
- f) 243. § (1) bekezdésében az „A Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe az „A Magyarország” szöveg,
- g) 243. § (3) bekezdésében a „Magyar Köztársaság” szövegrészek helyébe a „Magyarország” szöveg,
- h) 243. § (6) bekezdésében az „a Magyar Köztársaság” szövegrészek helyébe a „Magyarország” szöveg, a „szerv Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „szerv Magyarország” szöveg
- i) 243. § (7) bekezdésében az „érvényességének feltétele az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése” szövegrész helyébe az „érvényességének feltétele – kivéve az állami vérellátó szolgálat által megkötött egyezményt vagy megállapodást – az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése” szöveg lép.

52. §

Hatályát veszti az Eütv.

- a) 112. § (3) bekezdés j) pontja,
- b) 113/A. § (1) bekezdés a) pontja,
- c) 113/A. § (2) bekezdése,
- d) 158. § (2) bekezdésében a „külön” szövegrész,
- e) 158. § (3) bekezdés második mondata,
- f) 159. § (6) bekezdésében a „ , valamint az ott meghatározott esetben a (7) bekezdés szerinti szerv”,
- g) 164/A. § (1) bekezdésében az „és az ETT engedélye” szövegrész.

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény módosítása

53. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

Az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény módosítása

54. §

Az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény (a továbbiakban: Öotv.) 1. § (2) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„c) *praxisjog*: az egészségügyi államigazgatási szerv által az a) pont szerinti orvos részére adott önálló orvosi tevékenység nyújtására jogosító engedélyben foglalt jog, amely alapján

önálló orvosi tevékenység területi ellátási kötelezettséggel, meghatározott körzetben végezhető.”

55. §

Az Öotv. a következő 2/A–2/C. §-sal egészül ki:

„2/A. § (1) A praxisjog elidegenítésére vonatkozó szándékát – a praxisjogot megszerezni kívánó orvost is megjelölve – az azt elidegeníteni kívánó orvos bejelenti az adott praxisjoggal érintett települési önkormányzatnak.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti önkormányzat

- a) a praxisjogot megszerezni kívánó orvost – a praxisjog megszerzése esetén – az adott körzetben foglalkoztatni kívánja, erről a felek előszerződést kötnek,
- b) nem kívánja a praxisjogot megszerezni kívánó orvost az adott körzetben háziorkosként foglalkoztatni, erről nyilatkoznia kell.

(3) Praxisjog folytatása esetén vélelmezni kell, hogy az (1) bekezdés szerinti önkormányzat a praxisjogot folytató háziorkost az adott körzetben foglalkoztatni kívánja.

2/B. § (1) A praxisjoggal rendelkező háziorkos és az adott praxisjoggal érintett települési önkormányzat közötti feladat-ellátási szerződés (a továbbiakban: feladat-ellátási szerződés) legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a) a felek megnevezése,
- b) a praxisjoggal érintett körzet megnevezése,
- c) a felek kötelezettségeinek meghatározása jogszabályra történő hivatkozással,
- d) a rendelési idő meghatározása,
- e) az ügyeletben történő részvételre vonatkozó rendelkezések,
- f) a helyettesítésre vonatkozó rendelkezések,
- g) az ellátás nyújtásában részt vevő egészségügyi szakdolgozókra vonatkozó rendelkezések,
- h) a szerződés időtartama,
- i) a felmondásra vonatkozó rendelkezések,
- j) a kártérítésre, kártalanításra vonatkozó rendelkezések.

(2) A feladat-ellátási szerződés legrövidebb időtartama 5 év.

(3) A települési önkormányzat a feladat-ellátási szerződést – indoklással – felmondja, ha

- a) a háziorkos a feladat-ellátási szerződésben vállalt kötelezettségeit felszólítás ellenére sem teljesíti, vagy folytatólagosan megszegi a jogszabályban foglalt működésre vonatkozó előírásokat,
- b) a háziorkos önálló egészségügyi tevékenység végzésére való jogosultságát bármely okból elveszti,
- c) a háziorkosi szolgáltatóval az egészségbiztosítási szerv a finanszírozási szerződést felmondja.

(4) A feladat-ellátási szerződésben a háziorkos – ideértve a háziorkosi szolgáltatót is – felmondása esetére egy évnél rövidebb felmondási idő nem határozható meg, kivéve, ha a feladat-ellátási szerződés felmondása közös megegyezéssel történik.

(5) A körzethatárok módosítása miatt bekövetkezett, a háziorvost ért kár esetén a települési önkormányzat kártalanítási kötelezettséggel tartozik.

(6) A feladat-ellátási szerződést a feladatot ellátó háziorvosi szolgáltató is megkötheti.

(7) A közalkalmazotti jogviszonyban álló, praxisjoggal rendelkező háziorvos esetében az (1) bekezdésben foglaltakat – a közalkalmazotti jogviszonyra vonatkozó szabályokkal összhangban – megfelelően alkalmazni kell.

2/C. § A kormányrendeletben meghatározott praxiskezelő

a) regisztrálja a praxisjogokat, valamint a praxisjogra vonatkozó adásvételeket,

b) közzéteszi és hirdeti a megvásárolható praxisjogokat,

c) kormányrendeletben meghatározottak szerint kamatmentes kölcsönt nyújt a praxisjogot megszerezni kívánó háziorvosoknak.”

56. §

(1) Az Öotv. 3. §-a a következő (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A területi ellátási kötelezettséggel működő háziorvosok működtetési joga az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi ... törvény (a továbbiakban: Módtv.) hatálybalépése napjával praxisjognak minősül, amely jog arra a körzetre terjed ki, ahol a háziorvos a Módtv. hatálybalépésének napján területi ellátási kötelezettséggel háziorvosi ellátást nyújt, ideértve a munkavégzésben akadályozott, működtetési joggal rendelkező orvost is.

(6) Azok a működtetési joggal rendelkező háziorvosok, akik a Módtv. hatálybalépése napján nem rendelkeznek területi ellátási kötelezettséggel (a továbbiakban: működtetési joggal rendelkező háziorvos), tartósan betöltetlen körzetben működtetési joguk alapján területi ellátási kötelezettséget vállalhatnak 2015. december 31-éig. A tartósan betöltetlen körzetek betöltésénél a működtetési joggal rendelkező háziorvosok előnyt élveznek. A működtetési joggal rendelkező háziorvos működtetési joga a tartósan betöltetlen körzet betöltésével – illetékmentesen – praxisjognak minősül. Azon működtetési joggal rendelkező háziorvos működtetési joga, aki 2015. december 31-éig nem tölt be tartósan betöltetlen háziorvosi körzetet, 2015. december 31-i hatállyal megszűnik.”

(2) Az Öotv. 3. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az (5) és (6) bekezdés alá nem tartozó háziorvosok működtetési joga a Módtv. hatálybalépése napjával megszűnik.”

(3) Az Öotv. 3. §-a a következő (8) és (9) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A Módtv.-nyel megállapított 2/B. §-ban foglalt követelményeknek 2013. január 1-jétől kell megfelelni.

(9) Felhatalmazást kap

a) a Kormány, hogy

aa) a praxisjog megszerzésének és visszavonásának feltételeit és eseteit, a helyettesítés eseteit, valamint a praxisjog átengedésére vonatkozó szabályokat rendeletben megállapítsa,

- ab)* a praxiskezelőt kijelölje,
ac) a praxiskezelő által nyújtott kölcsönre vonatkozó részletes szabályokat rendeletben megállapítsa,
b) az egészségügyért felelős miniszter, hogy a praxisjog alapján végzett tevékenység gyakorlásának és ellenőrzésének részletes szakmai szabályait, továbbá a helyettesítésre, a tevékenység végzéséhez szükséges szakképesítésre és az alkalmassági vizsgálatra vonatkozó szabályokat rendeletben meghatározza.”

57. §

Az Öotv.

- a)* 1. § (1) bekezdésében a „Magyar Köztársaság területén az” szövegrész helyébe a „Magyarország területén” szöveg,
b) 2. § (1) bekezdésében a „működtetési jogot” szövegrész helyébe a „praxisjogot” szöveg,
c) 2. § (2)–(9) bekezdésében a „működtetési jog” szövegrész helyébe a „praxisjog” szöveg,
d) 2. § (10) bekezdésében a „törvény” szövegrész helyébe a „jogszabály” szöveg lép.

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény módosítása

58. §

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (továbbiakban: Kbtv.) 6. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A veszélyes anyagokat és a veszélyes keverékeket – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – Magyarország területén gyártó, forgalmazó az azokkal kapcsolatos gyártási, forgalomba hozatali tevékenység megkezdésével egyidejűleg, az egészségügyért felelős miniszter 34. § (4) bekezdés *a)* pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendeletében foglaltak szerint, a biztonsági adatlap, vagy a biztonsági adatlap és a címketerv csatolásával köteles elektronikus úton bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek, ha a veszélyes anyag az 5. § (3) bekezdése szerinti magyarországi jegyzékben, illetve a veszélyes keverék a termék-nyilvántartásban még nem szerepel. A bejelentő köteles az általa bejelentett veszélyes anyag és keverék biztonsági adatlapjának változását és a forgalmazás megszüntetését is elektronikus úton jelenteni.”

59. §

(1) A Kbtv. 7. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A veszélyes anyag bejelentésével kapcsolatos valamennyi adatszolgáltatásért, az adatok hitelességéért a bejelentő a felelős. Az egészségügyi államigazgatási szerv a veszélyes anyag egészségügyi kockázataira vonatkozóan további adatszolgáltatásra hívhatja fel a bejelentőt.”

(2) A Kbtv. 7. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A bejelentés tudomásulvételét az egészségügyi államigazgatási szerv a formai és tartalmi követelményeknek megfelelő bejelentés beérkezésétől számított 15 napon belül elektronikus úton visszaigazolja. A bejelentett veszélyes anyagot az egészségügyi államigazgatási szerv felveszi az 5. § (3) bekezdése szerinti magyarországi jegyzékbe.”

60. §

(1) A Kbtv. 8. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A veszélyes keverékek bejelentésével kapcsolatosan megkövetelt adatok hitelességéért a bejelentő a felelős. Az egészségügyi államigazgatási szerv a veszélyes keverék egészségügyi kockázataira vonatkozóan további adatszolgáltatásra hívhatja fel a bejelentőt.”

(2) A Kbtv. 8. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A bejelentés tudomásulvételét az egészségügyi államigazgatási szerv a formai és tartalmi követelményeknek megfelelő bejelentés beérkezésétől számított 15 napon belül elektronikus úton visszaigazolja. A bejelentett veszélyes keveréket az egészségügyi államigazgatási szerv felveszi a 23. § szerinti terméknyilvántartásba.”

61. §

A Kbtv. 29. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az e törvény hatálya alá tartozó tevékenységet folytatni kívánó természetes vagy jogi személy, vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet – a (3) és (4) bekezdésben foglalt kivételekkel – a tevékenység megkezdésével egyidejűleg ezt köteles bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. A bejelentést az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározottak szerint, elektronikus úton kell megtenni a telephely, illetve ennek hiánya esetén a székhely szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervnek.”

62. §

A Kbtv. 34. § (3) bekezdése a következő *e*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„*e*) a veszélyes anyagok és a veszélyes keverékek környezetkárosító és -szennyező hatásai megelőzésének”

(részletes szabályait rendeletben meghatározza.)

63. §

A Kbtv. 35. § (1) bekezdése a következő *i*) ponttal egészül ki:

(Ez a törvény a végrehajtására kiadott rendeletekkel együtt a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)

„*i*) az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról.”

64. §

Hatályát veszti a Kbtv.

- a) 7. § (1) és (2) bekezdése,
- b) 8. § (1) bekezdése,
- c) 34. § (4) bekezdés j) pont ja) alpontja.

**Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV.
törvény módosítása**

65. §

(1) Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 12. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:

„(5a) A munkáltató a heti 40 órás teljes munkaidőben foglalkoztatott egészségügyi dolgozó rendes munkaideje terhére naptári hetenként legfeljebb 16 óra egészségügyi ügyeletet is elrendelhet. Ebben az esetben az alkalmazott egészségügyi dolgozó a rendes munkaidő teljesítésére vonatkozó kötelezettségét az egészségügyi ügyelet ellátásával teljesíti. Az alkalmazott egészségügyi dolgozót a rendes munkaidőnek minősített egészségügyi ügyelet minden órájára illetményének vagy személyi alapbérének egy órára eső összege illeti meg. Az ilyen módon elrendelt egészségügyi ügyelet

a) a 13. § (1) bekezdése szerinti időkeretbe nem számítandó bele,

b) tekintetében a 12/B. § (4) bekezdés a) pontjában foglalt korlátozást nem kell alkalmazni, azonban a heti pihenőnapon rendes munkaidő terhére elrendelt egészségügyi ügyelet után az alkalmazott egészségügyi dolgozót Mt. 147. § (3) bekezdése szerinti pótlék illeti meg.”

(2) Az Eütev. 12. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Egészségügyi ügyelet – az (5a) bekezdésben foglaltakon túlmenően – a rendes munkaidő terhére abban az esetben is elrendelhető, ha ebben a felek előzetesen írásban megállapodtak. Ebben az esetben az alkalmazott egészségügyi dolgozó rendes munkaidő teljesítésére vonatkozó kötelezettségét egészségügyi ügyelet ellátásával is teljesítheti. Ha az egészségügyi ügyelet része a rendes munkaidőnek, az alkalmazott egészségügyi dolgozó alaphéremé, illetményére a megállapodásban ki kell térni. Eltérő megállapodás hiányában az alkalmazott egészségügyi dolgozót a rendes munkaidőnek minősített egészségügyi ügyelet minden órájára - ha a 13/A. § alapján megállapított ügyeleti díj mértéke annál kevesebb - illetményének vagy személyi alaphéremének egy órára eső összege illeti meg.”

66. §

Az Eütev. 12/B. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az (1) bekezdés szerinti egészségügyi ügyelet esetében a minősítés során meg kell jelölni, hogy annak mely része

a) a munkáltató által a 13. § (1) bekezdése szerinti keret terhére elrendelt munkaidő,

b) 12. § (5a) bekezdése alapján a munkáltató által a rendes munkaidő terhére egyoldalúan elrendelt egészségügyi ügyelet,

c) a 12. § (6) bekezdése szerinti megállapodás alapján rendes munkaidő terhére elrendelt egészségügyi ügyelet.”

67. §

Az Eütev. 13/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi ügyelet, valamint a készenlét ellátásáért az alkalmazottat ügyeleti díj, illetve készenléti díj illeti meg, amelynek mértékét – figyelemmel a 12. § (6) bekezdésében foglaltakra – kollektív szerződés vagy a felek megállapodása határozza meg, azzal, hogy az ügyeleti díj mértéke kollektív szerződés vagy a felek megállapodása alapján sem lehet az e bekezdésben megállapítottnál alacsonyabb. Kollektív szerződés rendelkezése, illetve a felek megállapodása hiányában az ügyeleti díj mértéke:

- a) hétköznap az egészségügyi ügyelet minden munkaórája után a személyi alapbér, illetve az illetmény egy órára eső összegének 70%-a,
- b) heti pihenőnapon az egészségügyi ügyelet minden munkaórája után a személyi alapbér, illetve az illetmény egy órára eső összegének 80%-a,
- c) munkaszüneti napon az egészségügyi ügyelet minden munkaórája után a személyi alapbér, illetve az illetmény egy órára eső összegének 90%-a,
- d) a 12. § (11) bekezdése szerinti esetben az egészségügyi ügyelet minden munkaórája után az egészségügyi dolgozóra irányadó heti pihenőnapos ügyeleti díj 25%-kal emelt összege.”

68. §

Az Eütev.

- a) 2. § (1) bekezdésében a „Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,
- b) 3. § (1) bekezdésében az „A Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg lép.

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosítása

69.§

(1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 23. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„23. különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek: akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől, vagy alkalmazott terápia eljárástól nem várható;”

(2) A Gytv. 1. §-a a következő 27. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„27. engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat: minden olyan forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel összefüggő vizsgálat, amelynek célja, hogy azonosítsa,

bemutassa vagy felmérje a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos biztonságossági kockázatot, alátámasztva a gyógyszer alkalmazásának biztonságossági profilját vagy felbecsülje a kockázatkezelési intézkedések hatékonyságát.”

(3) A Gytv. 1. §-a a következő 30–36. pontokkal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„30. *farmakovigilancia*: a gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő, a kockázat csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenység,

31. *farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság*: az Európai Gyógyszerügynökség tudományos bizottsága,

32. *kockázatkezelési rendszer*: azon farmakovigilancia tevékenységek és - beavatkozások összessége, amelyek célja az adott gyógyszerrel kapcsolatos kockázatok azonosítása, jellemzése, megelőzése vagy csökkentése, beleértve az ilyen tevékenységek és beavatkozások hatékonyságának értékelését is,

33. *kockázatkezelési terv*: a kockázatkezelési rendszer részletes leírása,

34. *farmakovigilancia-rendszer*: a farmakovigilanciái feladatok ellátásához alkalmazott rendszer, amely a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek biztonságosságának figyelemmel kísérésére és előny/kockázat viszonyában bekövetkező változás felismerésére szolgál,

35. *farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentáció*: a forgalombahozatali engedély jogosultja által egy vagy több forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer tekintetében alkalmazott farmakovigilancia-rendszer részletes leírása,

36. *Koordinációs csoport*: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 27. cikkében említett testület.”

70. §

A Gytv. 4. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Ha a gyógyszerek vagy azok kiindulási anyagaként felhasznált hatóanyagok és segédanyagok gyártóhelyeinek vagy a gyógyszernagykereskedők létesítményeinek, valamint a farmakovigilancia rendszer helyszíni ellenőrzése során, mintavétel, vagy ellenőrzés tárgyával kapcsolatos dokumentumok megvizsgálása eredményeként megállapítást nyer, hogy az ellenőrzött szerv nem tartja be a jogszabályi előírásokat vagy a helyes gyártási gyakorlat vagy helyes gyógyszernagykereskedelmi gyakorlat uniós jogi aktusokban előírt elveit és iránymutatásait, a szükséges intézkedések megtétele mellett a megállapításokat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv megküldi az Európai Gyógyszerügynökségnek.”

71. §

A Gytv. 4/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„4/A. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv gyógyszer gyártására jogosító engedélye (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) szükséges a gyógyszernek nem az Európai Gazdasági Térségből (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az Európai Unióval megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást

élvező államból (a továbbiakban: harmadik ország) történő importjához, illetve kizárólag exportra történő előállításához.

(2) Nem szükséges gyógyszergyártási engedély beszerzése abban az esetben, ha a gyógyszer nem az EGT-ből történő importjára kutatási célból – ide nem értve az emberen végzett kutatási célt – kerül sor, és ezt az importáló az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére bejelentette.”

72. §

(1) A Gytv. 5. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Amennyiben a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos kockázatok azt indokolják, a gyógyszer forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, az alábbiakban felsorolt egy vagy több feltételhez kötve, határidők előírása mellett engedélyezheti:

- a) a kockázatkezelési rendszerben szereplő meghatározott intézkedések meghozatala a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében;
- b) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat lefolytatása;
- c) a feltételezett mellékhatásoknak a külön jogszabályban meghatározottaknál szigorúbb nyilvántartása vagy bejelentése;
- d) a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó minden egyéb feltétel vagy korlátozás;
- e) megfelelő farmakovigilancia-rendszer létezése;
- f) az Európai Gyógyszerügynökség által elkészített tudományos iránymutatásokat figyelembe vevő engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat lefolytatása abban az esetben, ha a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében aggályok merültek fel, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megoldani.”

(2) A Gytv. 5. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az (1)–(6) bekezdés szerint kiadott forgalomba hozatali engedély öt évig hatályos. Az engedély – a hatályosság lejártát megelőzően legalább kilenc hónappal benyújtott kérelemre, az előny/kockázat arány újraértékelése alapján – megújítható. A megújítást követően a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye korlátlan ideig hatályos, kivéve, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv úgy dönt, hogy az e bekezdés alapján benyújtott farmakovigilanciával kapcsolatos adatok alapján vagy az adott gyógyszerrel szembeni betegexpoziáció elégtelensége miatt öt évre újítja meg.”

73. §

(1) A Gytv. 6. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésre tekintettel engedélyezi egy gyógyszer forgalomba hozatalát, az engedély megadása előtt:

- a) értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját azon EGT-megállapodásban részes államban, amelyben az érintett gyógyszert engedélyezték, az érintett termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély e törvény alapján történő megadására vonatkozó szándékáról, és

b) felkéri az érintett állam illetékes hatóságát, hogy juttassa el számára a gyógyszerre vonatkozó külön jogszabályban meghatározottak szerinti értékelő jelentés és a gyógyszerre vonatkozó hatályos forgalomba hozatali engedély másolatát.”

(2) A Gytv. 6. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben EGT-megállapodásban részes állam hatóságától érkezik a (2) bekezdés b) pontja szerinti megkeresés a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez, úgy az a megkeresés kézhezvételétől számított 30 napon belül az értékelő jelentés és az érintett gyógyszerre vonatkozó hatályos forgalomba hozatali engedély egy példányának megküldésével köteles annak eleget tenni.”

74. §

A Gytv. a 8. §-át megelőzően a következő alcímmel és 7/A–7/B. §-sal egészül ki:

„Engedélyezést követő vizsgálatok eseti előírása

7/A. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatali engedély megadását követően írásban felhívhatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját arra, hogy végezzen engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot, amennyiben valamely engedélyezett gyógyszerrel összefüggő új, vagy korábban csekélynek vélt, de valójában súlyosabb biztonsági kockázat azt indokolja. Ha egynél több gyógyszer esetében ugyanazok az aggályok merülnek fel, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal való információcserét követően az érintett forgalomba hozatali engedély jogosultjait közös engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzésére hívja fel.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatali engedély megadását követően írásban felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálatot végezzen, ha a betegségről szerzett – engedélyezéskor nem ismert – információk, vagy a klinikai módszertan alapján feltételezhető, hogy a korábbi hatásossági becslések felülvizsgálata szükséges.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alkalmazása esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv írásban közli

a) felszólítás indokát,

b) az elvégzendő vizsgálat céljait,

c) a vizsgálat eredményei benyújtásának határidejét, és

d) azt, hogy a felhívással kapcsolatos észrevételeit a forgalomba hozatali engedély jogosultja a felhívás kézhezvételétől számított 30 napon belül írásban megteheti.

(4) Ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (3) bekezdés d) pontjában említett észrevétel ismeretében is szükségesnek tartja, elrendeli az a (1) vagy a (2) bekezdésben említett vizsgálat elvégzését, és egyúttal módosítja a forgalomba hozatali engedélyt annak érdekében, hogy az előírt vizsgálat elvégzését a forgalomba hozatali engedély feltételeként tartalmazza.

(5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a határozatnak megfelelően módosítja a kockázatkezelési rendszert.

Kockázatkezelési rendszer módosítása

7/B. § A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által az 5. § (2a) bekezdés, a 7.§ és a 7/A.§ alapján előírt tevékenységeket a kockázatkezelési rendszerbe bevezetni.”

75. §

A Gytv. 10. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Amennyiben a gyógyszert nem közvetlenül a betegnek való kiadásra szánják, vagy a gyógyszer elérhetőségével kapcsolatban súlyos zavarok merültek fel, vagy a forgalomba hozatali engedély kiadására a 6. § (1) bekezdése alapján került sor, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv eltekinthet attól, hogy a csomagoláson és betegtájékoztatón minden egyes adat feltüntetésre kerüljön, továbbá attól, hogy a betegtájékoztatón szereplő adatok magyar nyelven kerüljenek feltüntetésre.”

76. §

(1) A Gytv. 16. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszert Magyarország területén nem kívánja forgalmazni, ezt a tényt a forgalmazás várható megszüntetését megelőző legalább három hónappal a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedőkkel, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel és az egészségbiztosítási szervvel tudatni köteles, úgy hogy a forgalmazás várható idejének megszűnéséig a gyógyszer addigi felhasználásából számított szükséges mennyiség rendelkezésre állását biztosítja. A forgalomba hozatali engedély jogosultja által bejelentett és az ellátáshoz szükséges készlet rendelkezésre állását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vizsgálja.

(2) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja Magyarországon a gyógyszerrel a folyamatos ellátást nem tudja biztosítani, a forgalomba hozatali engedély jogosultja ezt a tényt, valamint ennek időtartamát, az ezen idő alatt is elérhető mennyiség nagyságrendjét a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedőkkel, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel és az egészségbiztosítási szervvel haladéktalanul tudatni köteles.”

(2) A Gytv. 16. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A gyártónak Magyarországon minimálisan az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott hatóanyagú gyógyszerekből az ott meghatározott mennyiségű készlettel kell rendelkeznie. Az érintett hatóanyagok köre a gyógyszerészeti államigazgatási szerv javaslata alapján kerül meghatározásra.”

77. §

A Gytv. 18. §-a helyébe a következő rendelkezés lép, és azt megelőzően a következő alcímmel egészül ki:

„Farmakovigilancia

18. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a jogszabályban foglaltak szerint nyilvántartja és bejelenti az EGT államokban vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi, a betegek vagy egészségügyi dolgozók által bejelentett vagy engedélyezés utáni vizsgálatok során észlelt feltételezett mellékhatást.

(2) Az egészségügyi dolgozó köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott feltételezett mellékhatást haladéktalanul a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek jelenteni. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogszabályban meghatározott módon nyilvántartásba veszi és továbbítja az egészségügyi dolgozók és a betegek által a tudomására hozott, Magyarországon bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást.

(3) Ha egy gyógyszer helytelen alkalmazásából eredő feltételezett mellékhatásról valamely hatóság értesülést szerez, haladéktalanul tájékoztatnia kell a gyógyszerészeti államigazgatási szervet.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tudomására jutott farmakovigilanciával kapcsolatos adatokat értékeli, és amennyiben sürgős intézkedést tart szükségesnek, értesíti a Európai Unió tagállamokat és az Európai Gyógyszerügynökséget. Amennyiben az Európai Gyógyszerügynökség nem folytat le sürgős uniós eljárást, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv megteszi a (7) és (8) bekezdés szerinti szükséges intézkedéseket. Az intézkedésekről, és az azok alapját képező adatokról a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bejelentőt, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, valamint hirdetmény útján az egészségügyi szolgáltatókat is értesíti, és az intézkedéseiről szóló döntését honlapján is nyilvánosan közzéteszi.

(5) Ha sürgős intézkedést kívánó közegészségügyi érdek azt indokolja, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv ideiglenes intézkedésként felfüggeszti a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét és megtilthatja annak alkalmazását. Ebben az esetben az intézkedés foganatosítását követő munkanapon a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az intézkedésről és annak okairól tájékoztatja a Bizottságot, az Európai Gyógyszerügynökséget és a többi tagállamot.

(6) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv, az Európai Bizottságtól érkező kérés teljesítése érdekében az (5) bekezdésben foglalt intézkedéseket alkalmazhatja.

(7) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalomba hozatalát a forgalmazás feltételeinek az előírt határidőben történő teljesítéséig felfüggeszti, ha az (1) bekezdés szerinti bejelentések alapján úgy ítéli meg, hogy

a) a gyógyszer károsnak bizonyul,

b) a gyógyszernek nincs terápiás hatása,

c) a gyógyszerrel kapcsolatban felmerült kockázatok és a gyógyszertől várható előnyök aránya oly módon változott meg, hogy kétségessé válik a biztonságos alkalmazhatóság, vagy

d) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek,

e) a gyógyszer összetevőinek ellenőrzését, továbbá a gyártási folyamat közbenső fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek.

(8) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatali engedélyt visszavonja, ha

a) úgy ítéli meg, hogy a (7) bekezdés a)–d) pontjában foglaltak megfelelő határidő tűzésével sem orvosolhatóak, vagy

b) a (7) bekezdés szerinti határozatban kitűzött határidőre a hiányosságokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem szüntette meg.

(9) A (7) és (8) bekezdéstől eltérően a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az Európai Gyógyszerügynökség koordinációs csoportjában elfogadott egyhangú állásfoglalás vagy a Bizottság határozata alapján is felfüggesztheti, visszavonhatja a forgalomba hozatali engedélyt, továbbá elutasíthatja annak megújítását, vagy felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját a forgalomba hozatali engedély megfelelő módosításának kérelmezésére.

(10) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezheti az e § alapján nem forgalmazható gyógyszer kiszolgáltatását, amennyiben a betegség kezelésére helyettesítő gyógyszer nem áll rendelkezésre.

(11) A terápiás hatás akkor hiányzik, ha megállapítják, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény.

(12) A gyógyszer forgalmazását akkor is fel kell függeszteni, illetve az engedélyt vissza kell vonni, ha a forgalomba hozatali engedély vagy annak megújítása iránti kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították őket, illetve ha nem teljesítették a forgalomba hozatali engedélyben előírt külön feltételeket, vagy nem végezték el a gyártási folyamatra előírt ellenőrzést.”

78. §

A Gytv. a következő 18/A–18/E. §-sal egészül ki:

„18/A. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv farmakovigilancia-rendszert működtet, melyen keresztül információt gyűjt a gyógyszerek azon kockázatairól, melyek a betegek egészségét vagy a közegészséget érinthetik. Az így gyűjtött információ vonatkozik a gyógyszernek a forgalomba hozatali engedély feltételei szerinti vagy bármilyen más alkalmazására, továbbá a foglalkozási expozícióval kapcsolatosan, emberekben fellépő mellékhatásokra.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett farmakovigilancia-rendszer segítségével összegyűjtött minden információt tudományosan kiértékel, megvizsgálja a kockázat megelőzésére és minimalizálására rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint a forgalomba hozatalt érintő hatósági intézkedéseket hoz.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv legkésőbb 2013. szeptember 21-ig, azt követően két évente elvégzi az általa működtetett farmakovigilancia-rendszer ellenőrzését, és az eredményekről beszámolót készít az Európai Bizottság részére.

(4) A farmakovigilancia rendszer hatékony működése érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv

a) felkéri az egészségügyi szolgáltatókat és a lakosságot, hogy jelentsék a gyógyszerek feltételezett mellékhatásait, mely célból együttműködik az érintett szakmai és társadalmi szervezetekkel;

- b) formanyomtatvány közzétételével az internetes felület mellett más írásos formában is lehetővé teszi a betegek számára a feltételezett mellékhatások bejelentését;
- c) minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy pontos és ellenőrizhető adatokhoz jusson a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó bejelentések tudományos értékeléséhez;
- d) biztosítja, hogy a nemzeti internetes portálon történő közzététel révén vagy szükség esetén egyéb információs csatornákon keresztül a lakosság időben tájékoztatást kapjon valamely gyógyszer alkalmazása kapcsán felmerülő farmakovigilanciát érintő aggályokról;
- e) adatgyűjtési módszerekkel és adott esetben a feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések utánkötésével minden szükséges intézkedést megtesz a Magyarországon felírt, kiadott vagy értékesített, valamennyi biológiai gyógyszer egyértelmű azonosítására, legalább annak 1. § 13. pontja szerinti nevének és a gyártási tétel számának megjelölésével.

18/B. § A forgalomba hozatali engedély jogosultja a 18/A. § (1) bekezdésében említett farmakovigilancia-rendszerrel egyenértékű farmakovigilancia-rendszert működtet a farmakovigilancia végrehajtása céljából. A farmakovigilancia-rendszerrel kapcsolatos feladatokat jogszabály tartalmazza.

18/C. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv létrehozza és fenntartja a nemzeti internetes gyógyszerportált, amely kapcsolódik az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 26. cikkével összhangban kialakított, európai internetes gyógyszerportálhoz.

(2) A nemzeti internetes gyógyszerportálon az alábbi adatokat kell közzétenni:

- a) a nyilvános értékelő jelentések és azok rövid összefoglalása;
- b) az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók;
- c) az engedélyezett gyógyszerek tekintetében létrehozott kockázatkezelési tervek összefoglalása;
- d) az intenzív monitorozás alatt álló gyógyszereknek az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 23. cikk szerinti jegyzéke;
- e) a gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak az egészségügyi dolgozók és a betegek által az illetékes nemzeti hatóságok felé történő bejelentésének különböző módjairól szóló információ, ideértve az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 25. cikkében említett internet alapú űrlapokat is.

18/D. § (1) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja egy gyógyszer alkalmazásával összefüggésben farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó információt kíván nyilvánosan bejelenteni, a jogszabályban meghatározott módon a bejelentés tartalmáról tájékoztatja a gyógyszerészeti államigazgatási szervet, a Bizottságot és az Európai Gyógyszerügynökséget.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által közzétett farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó tájékoztatás csak olyan üzleti titkot tartalmazhat, amely közzététele a közegészség védelme szempontjából szükséges. A tájékoztatás a farmakovigilanciával érintett

személy személyes adatait csak abban az esetben tartalmazhatja, ha az az életveszély elhárításához szükséges.

18/E. § A jogszabályban meghatározott feltételek szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultja időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést nyújt be.”

79. §

(1) A Gytv. 20. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszerek gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, farmakovigilanciájával és a gyógyszerellátási felelősséggel, valamint a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával, továbbá a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratórium tevékenységével kapcsolatos, az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott kötelezettségek hatósági ellenőrzése a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, a gyógyszertárak és egyéb egészségügyi szolgáltatók esetén az egészségügyi államigazgatási szerv feladata. A gyógyszerek ismertetésére, valamint a gyógyszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni egyes kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó előírások ellenőrzésére, és az ezek megsértése esetén irányadó eljárásra vonatkozó szabályokat külön törvény állapítja meg.”

(2) A Gytv. 20. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a Magyarországon vagy harmadik országok területén végzett ellenőrzések során együttműködik az Európai Gyógyszerügynökséggel, amelynek keretében az Európai Gyógyszerügynökséggel megosztja a tervezett és lefolytatott vizsgálatokkal kapcsolatos információkat.”

(3) A Gytv. 20. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A 18. § (2) bekezdésének végrehajtásával kapcsolatban az egészségügyi dolgozók további kötelezettségeit jogszabály tartalmazza.”

80. §

A Gytv. 25. § a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Gyógyszert a (6) bekezdésben foglaltakon túl akkor is lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelni, illetve alkalmazni, ha

- a) az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet,
- b) jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására, és
- c) a (6) bekezdés b)–c) pontjában foglaltak teljesülnek.”

81. §

A Gytv. 32. § (5) bekezdése a következő s) és t) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

„s) a 16. § (5) bekezdése szerinti, a folyamatos ellátás biztosításához szükséges készletek mennyiségét, és hatóanyagok körét,

t) a gyógyszerek farmakovigilanciájával kapcsolatos szabályokat”

(rendeletben szabályozza.)

82 §

A Gytv. a következő 32/A. §-sal egészül ki:

„32/A. § Az 5. § az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi törvénnyel megállapított (7) bekezdését a 2012. július 21-ét követően benyújtott kérelmek vonatkozásában kell alkalmazni.”

83. §

A Gytv. 33. § (1) bekezdése a következő *h*) ponttal egészül ki:

[Ez a törvény a törvény végrehajtására a 32. § (5) bekezdésében adott felhatalmazás alapján megalkotott miniszteri rendeletekkel együtt a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:]

„*h*) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv.”

84. §

A Gytv. 1. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

85. §

A Gytv.

a) 1. § 10. pontjában, 15. § (1) bekezdésében, 16. § (1) és (2) bekezdésében, valamint 32. § (4) bekezdés *a*) pontjában az „a Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

b) 1. § 23. pontjában az „a Magyar Köztársaságban” szövegrészek helyére a „Magyarországon” szöveg,

c) 3. § (2) bekezdésében a „készítmények a Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „készítmény Magyarország” szöveg,

d) 4. § (1) bekezdésében az „A Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

e) 5. § (3) bekezdés *b*) pontjában a „Magyar Köztársaságban” szövegrész helyébe a „Magyarországon” szöveg,

f) 25. § (8) bekezdésében a „(6) bekezdés” szövegrész helyébe a „(6)–(6a) bekezdés” szöveg,

g) 25. § (11) bekezdésében a „(6) bekezdésben” szövegrész helyébe a „(6)–(6a) bekezdésben” szöveg,

- h) 25. § (12) bekezdésében a „(6) bekezdés c) pontja” szövegrész helyébe a „(6)–(6a) bekezdés” szöveg,
i) 26. § (3) és (4) bekezdésében a „Magyar Köztársaságban” szövegrész helyébe a „Magyarországon” szöveg,
j) 27. §-ában a „25. § (1)–(6) bekezdéseiben” szövegrész helyébe a „25. § (1)–(6a) bekezdésében” szöveg lép.

86. §

Hatályát veszti a Gytv.

- a) 5. § (7) bekezdésében a „legfeljebb”,
b) 25. § (4) bekezdésében a „Magyar Köztársaság területén” szövegrész.

Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény módosítása

87. §

(1) Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény (a továbbiakban: Ekt.) 14/A. §-a a következő (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1b) A Magyar Orvosi Kamara kérelemre az (1a) bekezdés szerinti szakképesítéssel rendelkező személlyel – amennyiben a kamarai tagság e törvényben meghatározott további feltételei fennállnak – abban az esetben is tagsági viszonyt létesít, ha a kérelmező nem minősül egészségügyi dolgozónak.”

(2) Az Ekt. 14/A. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az egészségügyi szakképesítéssel nem rendelkező egészségügyi dolgozó az egészségügyi tevékenység végzése során – ha ennek feltételei az Eütv., valamint az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló törvény alapján fennállnak – kamarai tagság nélkül valamely egészségügyi szakképesítés megszerzéséig működhet közre a szakképesítéssel rendelkező egészségügyi dolgozók által ellátandó feladatokban.”

88. §

Az Ekt. a következő 14/B. §-sal egészül ki:

„14/B. § (1) A területi szervezet a 14/A. §-ban foglalt eseteken túlmenően írásbeli kérelem alapján határozattal szünetelteti a tagsági viszonyát annak a kamarai tagnak, aki ezt kéri.

(2) A szüneteltetés ideje alatt a tagsági viszonyból eredő valamennyi jog és kötelezettség szünetel. A kamarai tagságát szüneteltető egészségügyi dolgozó – a 14/A. § eltérő rendelkezése hiányában – egészségügyi tevékenységet nem végezhet.

(3) Az (1) bekezdés alapján szüneteltetett tagsági viszonyt a területi szervezet a tag írásbeli kérelmére határozattal helyreállítja.”

89. §

Az Ekt. 17. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A tagsági viszony (1) bekezdés alapján történő felfüggesztése a jogerős bírói ítéletben, vagy az etikai határozatban megállapított idő lejártát követő napon hatályát veszti.”

90. §

Az Ekt.

a) 14/A. § (1) bekezdésében az „a (2) bekezdésben meghatározott kivételekkel” szövegrész helyébe az „a (2) és (2a) bekezdésben meghatározott kivételekkel” szöveg,

b) 19. §-ában a „felfüggesztéséről,” szövegrész helyébe a „felfüggesztéséről, szüneteltetéséről,” szöveg,

c) 19/B. § (1) bekezdés c) pontjában a „szüneteltetése” szövegrész helyébe a „szüneteltetése, valamint a szüneteltetett tagsági viszony helyreállítása” szöveg lép.

91. §

Hatályát veszti az Ekt. 17. § (1) bekezdés a) pontja.

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása

92. §

(1) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § 11. pontja a következő d) alponttal egészül ki:

[E törvény alkalmazásában

11. reklám: a gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló 2008. évi XLVIII. törvény 3. §-ának d) pontja szerinti gazdasági reklám, azzal, hogy nem reklám]

„d) a gyógyászati segédeszköz szaküzletekben, valamint a gyártók és forgalmazók honlapján a betegek tárgyilagos tájékoztatására szolgáló, kizárólag a 21/A. § szerinti katalógusban szereplő adattartalommal rendelkező eszközismertetés;”

(2) A Gyftv. 3. § 22. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„22. gyógyszer házhozszállítása: a gyógyszernek a megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében;

(3) A Gyftv. 3. § 34. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„34. *gyógyászati segédeszköz forgalmazó*: a gyógyászati segédeszköznek a végső felhasználó részére történő értékesítését, kölcsönzését, javítását végző természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, ide nem értve azokat az egészségügyi szolgáltatóknak nem minősülő, gyógyászati segédeszközt egyedi méretvétel alapján gyártókat, akik az eszköznek a biztosított részére történő kiszolgáltatását nem maguk végzik;”

(4) A Gyftv. 3. §-a a következő 38–42. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„38. *beteg-együtműködés*: a beteg egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszereszedés, táplálkozás és az életvitel területén;

39. *preferált referencia ársávba tartozó biológia gyógyszer*: az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete alapján a biológiai gyógyszerekre vonatkozó eljárás során meghatározott gyógyszerek közül az adott csoportba tartozó legkedvezőbb napi terápiás költségű, és azt legfeljebb 5%-kal meghaladó napi terápiás költségű gyógyszer;

40. *folyamatos ellátás*: a forgalomba hozatali engedély jogosultjával vagy abban az esetben, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez, a forgalmazóval szerződött gyógyszer-nagykereskedők megrendeléseinek szokásos üzletmenet szerinti kielégítése. A közgyógyellátás terhére rendelhető, preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer vagy preferált referencia ársávba tartozó biológiai gyógyszer, továbbá a szabadalmi oltalom alatt álló és vele egyenértékű gyógyszerrel nem helyettesíthető, közfinanszírozásban részesülő gyógyszerrel való folyamatos ellátásról a forgalomba hozatali engedély jogosultja ennek hiányában a forgalmazó köteles gondoskodni;

41. *munkavégzésre irányuló jogviszony*: a Munka Törvénykönyve szerinti munkaviszony, továbbá a személyes közreműködéssel járó gazdasági és polgári jogi társasági tevékenységnek a munkavégzésre irányuló elemei;

42. *gyógyászati segédeszköz házhozszállítása*: a gyógyászati segédeszköznek – a forgalmazás részeként – az eszköz megrendelését vagy megvásárlását követően a megrendelő által megjelölt címre történő eljuttatása.”

93. §

A Gyftv. 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„9. § A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatója – a fogyatékos személyek számára is hozzáférhetően és értelmezhetően – dokumentált módon köteles tájékoztatni a beteget az egészségbiztosítási szerv által támogatott azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású alacsonyabb térítési díjú gyógyszerről, vagy azonos funkcionális csoportba tartozó alacsonyabb térítési díjú gyógyászati segédeszközről, valamint az adott termékek áráról, társadalombiztosítási támogatásáról és a térítési díjak közötti különbségekről.”

94. §

A Gyftv. a következő 10/A–10/B. §-okkal egészül ki:

„10/A. § A beteg-együtműködés során vizsgált paraméterek magukban foglalják a beteg életmódját és a gyógyszer alkalmazási gyakorlatát.

10/B. § Amennyiben a biológiai gyógyszerek esetén preferált referencia ársáv kialakításakor az ársáv feltételének csak egy gyógyszer felel meg, az ársávba tartozó gyógyszerrel azonos megítélés alá esik az ársávon kívül eső legkedvezőbb napi terápiás költségű gyógyszer.”

95. §

A Gyftv. 11. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Gyógyászati segédeszközt a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelő, működési engedéllyel rendelkező forgalmazó (gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszertár) – a miniszteri rendeletben foglaltaknak megfelelően – szállíthat házhoz.”

96. §

A Gyftv. 16. § (2) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az általa vezetett 13/A. § szerinti nyilvántartás és a 14. § (11) bekezdés szerint bejelentett adatok alapján honlapján, díjmentesen bárki számára hozzáférhető módon, az ismertetésben részesülő személyek tájékoztatása, továbbá az adóhatóság felé teljesítendő, a 36. § (4) bekezdése szerinti díj befizetési kötelezettségének ellenőrizhetősége érdekében naprakészen közzéteszi az alábbi adatokat:]

„e) a bejelentést követő egy évig a tervezett rendezvény nevét, helyszínét, időpontját és programját, továbbá a rendezvény támogatójának nevét.”

97. §

(1) A Gyftv. 17. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz kizolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott forgalombahozatali engedély jogosult termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja. Tilos továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök beteg által fizetendő térítési díjának a kizolgáltató által bármilyen közvetlen vagy közvetett formában (ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány, kupon, pontgyűjtés alapú kedvezmény, meghatározott gyógyszertárban történő kiváltásra ösztönzés útján, a beváltott vények számához köthetően bármilyen anyagi előny, vagy természetbeni juttatás nyújtása, vagy más hasonló módon) történő csökkentése, átvállalása, elengedése, vagy ahhoz bármilyen előnyök

kötése. A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek kiszolgáltatása esetén adott bármilyen kedvezmény – az árkedvezmény kivételével – kizárólag a gyógyszertárban nyújtott gyógyszerészi gondozás igénybevételére használható fel. A gyógyszertárban gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgáltatása, továbbá a gyógyszerészi gondozás igénybevétele nem adhat alapot más gazdálkodó szervezettől igénybe vehető kedvezményre, ajándékozásra.”

(2) A Gyftv. 17. §-a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A kereskedelmi gyakorlat tekintetében tilos a gyógyszertárat működtető vállalkozás által társadalmi szervezet, egészségügyi, szociális és gyermekintézmény (a továbbiakban e § tekintetében: intézmény) részére olyan adomány nyújtása, amely az intézmény, vagy azok tagjai, illetve az intézmény által ellátottak részére történő gyógyszerbeszerzéshez köthető.”

98. §

A Gyftv. 21. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) A referenciagyógyszer, a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer és a preferált referencia ársávba tartozó biológiai gyógyszer forgalmazása a gyógyszer nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazóknál kötelező.”

99. §

A Gyftv. 21/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„21/A. § (1) Az egészségbiztosítási szerv a gyógyászati segédeszközöket rendelő orvosok, valamint az ezeket használó betegek informáltságának erősítése érdekében honlapján internetes gyógyászatisegédeszköz-katalógust működtet – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott adattartalommal – a támogatott gyógyászati segédeszközökről.

(2) A gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója az (1) bekezdés szerinti eszközkatalógusba történő felvétel érdekében a kormány rendeletében foglaltak szerint az egészségbiztosítási szerv rendelkezésére bocsátja az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott dokumentációt és adatokat.

(3) Amennyiben az eszköz forgalomba hozója az egészségbiztosítási szerv felhívására sem teljesíti a (2) bekezdésben előírt kötelezettséget, az egészségbiztosítási szerv a forgalomba hozóval szemben az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott mértékű bírságot szab ki, azzal, hogy a bírság megfizetése nem mentesíti a forgalomba hozót a (2) bekezdés szerinti kötelezettségének teljesítése alól.

(4) Amennyiben a forgalomba hozó a (3) bekezdésben foglalt bírság kiszabását követő 15 napon belül sem tesz eleget a (2) bekezdés szerinti kötelezettségének, az egészségbiztosítási szerv az érintett eszközt kizárja a támogatásból, továbbá a forgalomba hozót – amennyiben abban már szerepel – törli a 32/B. § (1) bekezdése szerinti szállítójegyzékből.”

100. §

(1) A Gyftv. 23. § (4) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

[Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdéstől eltérően 60 napon belül dönt, ha]

„c) a kérelem tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására, illetve közfinanszírozása alapjául elfogadott árának emelésére érkezett.”

(2) A Gyftv. 23. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) Az egészségbiztosítási szerv minden olyan hivatalból indított felülvizsgálati eljárásban, amelynek eredményeképpen az eljárással érintett gyógyszer nem kerül kizárásra, az eljárással érintett gyógyszerre vonatkozóan határozatot hoz, amelyet elektronikus úton közöl.”

101. §

(1) A Gyftv. 24. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A fix csoportok képzése folyamatosan történik, melynek során a termelői árba irányuló ajánlatok nem vonhatók vissza. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, a százalékos, illetve a fix összegű támogatás megállapítására, a csoportképzésre és befogadási eljárás rendjére vonatkozó részletes szabályokat az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete állapítja meg. Az egészségbiztosítási szerv a fix csoportok képzése során hozott döntéseit elektronikus úton közli.”

(2) A Gyftv. 24. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A biológiai gyógyszerek csoportjának képzése folyamatosan történik. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, illetve a támogatás megállapítására, a csoportképzésre és a befogadási eljárás rendjére vonatkozó részletes szabályokat az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”

102. §

(1) A Gyftv. 25. § (2) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Abban az esetben, ha az egészségbiztosítási szerv a 23. § (6) bekezdése szerinti eljárását követően valamely gyógyszer, tápszer]

„a) támogatásának megszüntetéséről vagy nulla százalékra csökkentéséről dönt, a támogatás megszüntetésének vagy nulla százalékra csökkentésének napját a határozat meghozatalának napjától számított 90 napnál, biológiai gyógyszer esetén 180 napnál korábbi időpontban nem lehet meghatározni,”

(2) A Gyftv. 25. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségbiztosítási szerv a 23–25. §-okban szabályozott eljárására vonatkozó nyilvánosság biztosítása érdekében az internetes honlapján elektronikus úton közzéteszi

- a) a beérkezését követő nyolc napon belül a formai szempontból megfelelő kérelemhez kapcsolódóan
- aa) az ügy tárgyát,
- ab) az ügy iktatási számát,
- ac) az eljárás megindításának napját,
- ad) az adott ügyfajta irányadó ügyintézési határidőt,
- ae) az ügyintézési határidőbe nem számító időtartamok,
- af) az iratokba való betekintés és a nyilatkozattétel lehetőségére irányuló tájékoztatást,
- ag) a kérelmező ügyfél nevét, és
- b) a kérelem elbírálását követő hónap 5. napjáig a kérelmezővel való közlésen túl – tájékoztató jellegű közzététellel – az ügyben hozott jogerős határozat kivonatát, mely tartalmazza
- ba) a közzététel napját,
- bb) az eljáró hatóság megnevezését,
- bc) az ügy számát és tárgyát,
- bd) a hatóság döntését,
- be) azokat a jogszabályhelyeket, amelyek alapján a hatóság a határozatot hozta,
- bf) a jogorvoslat lehetőségéről, benyújtásának helyéről és határidejéről, valamint a jogorvoslati eljárásról, bírósági felülvizsgálat esetén a tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást,
- bg) a döntéshozatal helyét és idejét,
- bh) a hatáskör gyakorlójának nevét, hivatali beosztását, és
- bi) a döntés kiadmányozójának a nevét, hivatali beosztását, ha az nem azonos a hatáskör gyakorlójával.”

103. §

(1) A Gyftv. 26. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott gyógyszerekre, azok egyes támogatási kategóriáira, indikációira, valamint a méltányosságból támogatott gyógyszerekre támogatásvolumen-szerződést köthet.”

(2) A Gyftv. 26. §-a a következő (3a)–(3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés keretében támogathatók

- a) az újonnan támogatásba kerülő gyógyszerek, melyeknél eredményesség alapú paraméter állapítható meg és teljesítik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott betegszámra és napi terápiás költségre vonatkozó paramétereket,
- b) a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek,
- c) a méltányosságból támogatott gyógyszerek,
- d) a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek, és
- e) az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kórképek kezelésére használt, az ott meghatározott betegszámot és napi terápiás költség értéket elérő gyógyszerek.

(3b) Az eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés kötésére vonatkozóan az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott szempontok szerint az egészségbiztosító évente felülvizsgálja a társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerek körét.”

104. §

(1) A Gyftv. 27. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem, amelynek ATC-csoportját, az ATC-csoporton belüli támogatási kategóriáját, mértékét nem tartalmazza az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete, az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer támogatásba való befogadásának eljárását az egészségbiztosításért felelős miniszter – az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével meghozott – rendeletének hatálybalépéséig, legfeljebb azonban kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított 90 napig felfüggeszti és erről az ügyfelet értesíti.”

(2) A Gyftv. 27. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem

a) amelynek befogadásához az egészségbiztosításért felelős miniszternek az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásával kapcsolatos – az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével meghozott – rendeletének módosítása szükséges, vagy

b) amelyhez az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete szerinti finanszírozási eljárásrend módosítása szükséges,

úgy az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer támogatásba való befogadásának eljárását a módosítás hatálybalépéséig, legfeljebb azonban kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított 90 napig felfüggeszti és erről az ügyfelet értesíti.”

105. §

(1) A Gyftv. 28. § (1) bekezdés *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosítási szerv a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek támogatására az alábbi támogatási módszereket alkalmazhatja:)

„*e*) meghatározott összegben korlátozott, meghatározott összeggel vagy százalékosan csökkentett támogatás.”

(2) A Gyftv. 28. § (1) bekezdése a következő *f–g*) pontokkal egészül ki:

(Az egészségbiztosítási szerv a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek támogatására az alábbi támogatási módszereket alkalmazhatja:)

„*f*) eltérő százalékos vagy meghatározott összegben korlátozott támogatás a beteg-együttműködés függvényében;

g) meghatározott összegű támogatás, az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint maximált térítési díjjal.”

106. §

(1) A Gyftv. 31. § (1) bekezdése a következő *k*) ponttal egészül ki:

(Az egészségbiztosítási szerv kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:)

„*k*) a biológiai gyógyszer napi terápiás költsége legalább 30%-kal meghaladja a preferált referencia ársávba tartozó legmagasabb árú biológiai gyógyszer napi terápiás költségét.”

(2) A Gyftv. 31. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A 29. § (4) bekezdés *b*) pontja szerint induló eljárás keretében társadalombiztosítási támogatásból törölt gyógyszer hat hónapon belül történő ismételt befogadásakor az egészségbiztosító által az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint megállapított, a preferált referencia ársávba nem tartozó gyógyszerre jellemző csökkentett támogatásban részesül.”

107. §

A Gyftv. 32. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) A nyilvánosság biztosítása érdekében az egészségbiztosítási szerv internetes honlapján közzéteszi:

a) a beérkezését, illetve a hiánypótlás teljesítését követő huszonegy napon belül a formai szempontból megfelelő kérelemhez kapcsolódóan

aa) az ügy tárgyát,

ab) az ügy iktatási számát,

ac) az eljárás megindításának napját,

ad) az adott ügyfajtára irányadó ügyintézési határidőt,

ae) az ügyintézési határidőbe nem számító időtartamok,

af) az iratokba való betekintés és a nyilatkozattétel lehetőségére irányuló tájékoztatást,

ag) a kérelmező ügyfél nevét, és

b) az ügy elbírálását követő tizenöt napon belül az ügyben hozott jogerős határozat kivonatát, mely tartalmazza

ba) a közzététel napját,

bb) az eljáró hatóság megnevezését,

bc) az ügy számát és tárgyát,

bd) a hatóság döntését,

be) azokat a jogszabályhelyeket, amelyek alapján a hatóság a határozatot hozta,

bf) a jogorvoslat lehetőségéről, benyújtásának helyéről és határidejéről, valamint a jogorvoslati eljárásról, bírósági felülvizsgálat esetén a tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást,

bg) a döntéshozatal helyét és idejét,

bh) a hatáskör gyakorlójának nevét, hivatali beosztását, és

bi) a döntés kiadmányozójának a nevét, hivatali beosztását, ha az nem azonos a hatáskör gyakorlójával.”

108. §

(1) A Gyftv. 32/A. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Amennyiben az egészségbiztosítási szerv a (4) bekezdés alapján azért indít hivatalból eljárást, mert új funkcionális csoport nem a 34. § (2) bekezdésében foglaltak szerint került

létrehozásra, és a (3) bekezdés szerinti módosítások mellett az új csoportba átsorolt termék közfinanszírozás alapjául elfogadott árának módosítása is szükséges, arról az egészségbiztosítási szerv az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint dönt.”

(2) A Gyftv. 32/A. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségbiztosítási szerv minden olyan hivatalból indított felülvizsgálati eljárásban, amelynek eredményeképpen az eljárással érintett gyógyászati segédeszköz nem kerül kizárásra, az eljárással érintett gyógyászati segédeszközre vonatkozóan határozatot hoz, amelyet elektronikus úton közöl.”

109. §

(1) A Gyftv. 35. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Közgyógyellátás jogcímen

- a) a hatóanyag alapú fix támogatású csoportból a preferált referencia ársávba tartozó,
- b) azokból a hatóanyag alapú fix támogatású csoportokból, ahol nem képződött preferált referencia ársáv, a referencia vagy annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú, vagy napi terápiás költségű és
- c) a hatóanyag alapú fix támogatású csoportba nem tartozó gyógyszer rendelhető.”

(2) A Gyftv. 35. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Amennyiben egy gyógyszer valamely támogatási jogcímen rendelhető közgyógyellátás keretében, minden más társadalombiztosítási támogatási jogcímen is rendelhetővé válik.”

110. §

(1) A Gyftv. 38. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép.

„(1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját a 36. § (1) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség nem terheli:

- a) a különkeretes gyógyszerekre kifizetett támogatási összeg után és
- b) az egyedi méltányosság alapján támogatott gyógyszereknek az egészségbiztosítási szerv által megállapított társadalombiztosítási támogatási összege után, ide nem értve azokat a gyógyszereket, amelyek forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy az Európai Bizottság engedélyezte.”

(2) A Gyftv. 38. § (2) bekezdés helyébe a következő rendelkezés lép.

„(2) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja legfeljebb a gyógyszerenként és jogcímenként történő számítás alapján adódó gyógyszerenkénti teljes befizetési kötelezettsége erejéig kedvezményben részesül, amennyiben a 36. § (1) bekezdése szerinti, társadalombiztosítási támogatásban részesülő egyes gyógyszerei termelői árát az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében meghatározott fixesítési eljárás keretében a naptári negyedév első napját megelőző második hónap 20. napjáig a referenciaár csökkentése érdekében csökkenti. Ez esetben az árcsökkentés által érintett gyógyszerek utáni,

36. § (1) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség az árcsökkentés által érintett időszakra vonatkozóan, de legfeljebb az árváltozás hatálybalépésének időpontjától számított egy évig

a) az árcsökkentés mértékének arányában csökken, amennyiben az árcsökkentés mértéke nem éri el az 50%-ot,

b) teljes összegben csökken, amennyiben az árcsökkentés mértéke eléri vagy meghaladja az 50%-ot.”

111. §

A Gyftv. 39. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Amennyiben az azonos vállalkozási adószámú közforgalmú gyógyszerár működtetésére jogosult negyedéves támogatott árréstömege

a) 10 000 001 és 11 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg a negyedéves árréstömeg 1,5%-a,

b) 11 000 001 és 12 500 000 forint között van, a befizetendő összeg 165 000 Ft és a 11 000 000 Ft feletti rész 2,5%-ának együttes összege,

c) 12 500 001 Ft és 15 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg 202 500 Ft és a 12 500 000 Ft feletti rész 4%-ának együttes összege,

d) 15 000 000 Ft felett van, a befizetendő összeg 302 500 Ft és a 15 000 000 Ft feletti összeg 8%-ának együttes összege.”

112. §

(1) A Gyftv. 42. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Amennyiben a támogatott gyógyszerek tárgyevi forgalma után kifizetett társadalombiztosítási támogatás – a különkeretes gyógyszerekre és a különös méltánylást érdemlő körülmények esetén gyógyszerátogatásra fordított összeget nem tartalmazó – összege meghaladja az E. Alap költségvetése Gyógyszerátogatás kiadásai jogcímének a tárgyév január első napján hatályos előirányzatának összegét, akkor e kiadási többlet finanszírozása – a (2)–(3) bekezdésben foglaltak szerint – az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettsége.

(2) A kiadási többlet meghatározása során az (1) bekezdés szerint számított tárgyevi forgalom után kifizetett társadalombiztosítási támogatásból le kell vonni a 36. § (1)–(2) és (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján teljesített összeget, valamint a támogatásvolumen-szerződések alapján a tárgyévben teljesített összeget.”

(2) A Gyftv. 42. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettség a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között – a (2) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével – a tárgyevi gyógyszerári vényforgalmi forgalmi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjának támogatott gyógyszereire kifizetett – a támogatás-volumen szerződések alapján teljesített befizetésekkel csökkentett – társadalombiztosítási támogatás arányában oszlik meg az (5) bekezdésben foglalt kivétellel.”

(3) A Gyftv. 42. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Ha a támogatott gyógyszerek után adott első negyedévre, félévre, háromnegyed évre együttesen adódó támogatás összege – az (1)–(2) bekezdések megfelelő alkalmazásával – meghaladja az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadási jogcímének a tárgyév január első napján hatályos előirányzata vizsgálat időszakára vonatkozó, azaz egynegyed, fél, háromnegyed részét, a forgalombahozatali engedély jogosultja az E. Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv által a (2)–(5) bekezdések megfelelő alkalmazásával az első negyedévet követően a május 10-ig közölt támogatási adatok alapján, tárgyév június 20-ig, az első félévet követően az augusztus 10-ig közölt támogatási adatok alapján, tárgyév szeptember 20-ig, az 1–9 hónapot követően november 10-ig közölt támogatási adatok alapján, tárgyév december 20-ig az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon előleget vall be és egyidejűleg fizeti meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.”

(4) A Gyftv. 42. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Az E. Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés szerinti befizetésre kötelezettek ellenőrzéséhez szükséges első negyedévi adatokról május 10-éig, az első féléves adatokról augusztus 10-éig, háromnegyedévi adatokról november 10-éig, a tárgyévi adatokról a tárgyévet követő naptári év február 15-éig elektronikus úton adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.”

(5) A Gyftv. 42. §-a a következő (11)–(12) bekezdésekkel egészül ki:

„(11) E § alkalmazásában a tárgyévre vonatkozó támogatás-volumen szerződések tervezett bevételeit negyedévesen arányosítva kell figyelembe venni.

(12) Az E. Alap kezelője hivatalos honlapján havi és az E. Alap költségvetésében feltüntetett jogcímenkénti bontásban teszi közzé az (1) bekezdésben foglaltak számításához szükséges bevételi adatokat.”

113. §

(1) A Gyftv. 44. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszerész – ha a vényen az orvos nem zárta ki a helyettesíthetőséget – a külön jogszabályban előírt szakmai helyettesíthetőség figyelembevételével dokumentált módon köteles a gyógyszert kiváltó személyt tájékoztatni, hogy a gyógyszer más referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerrel helyettesíthető.

(3) A gyógyszerész a beteg egyetértése esetén köteles a rendelt gyógyszert a (2) bekezdésben meghatározott – elsősorban a beteg számára legolcsóbb – referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerrel helyettesíteni.”

(2) A Gyftv. 44. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében meghatározott új betegnek csak preferált referencia ársávba tartozó biológiai gyógyszer és az azzal azonos megítélés alá eső 10/B. § szerinti gyógyszer rendelhető. Amennyiben a preferált referencia ársávba tartozó vagy az azzal azonos megítélés alá eső biológiai gyógyszerrel a beteg kezelése nem lehetséges és a beteg állapota és a gyógyítás szempontjai azt szükségessé teszik, az egészségbiztosító az

egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott eljárásrend alapján más gyógyszer támogatással történő rendelését engedélyezheti a kezelőorvos számára. A rendelt biológiai gyógyszer a (2)–(3) bekezdésben foglaltaktól eltérően a gyógyszerértéki kiadás során nem helyettesíthető.”

114. §

A Gyftv. 44/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„44/A. § A közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár kormányrendeletben foglaltak szerint – az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére – juttatásban részesülhet, amennyiben

a) hatóanyag-alapú fix csoport esetén preferált referencia ársávba tartozó gyógyszert, ennek hiányában a referenciagyógyszert vagy a referenciagyógyszer napi terápiás költségével megegyező, illetve annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszert, vagy

b) fix csoport még nem került megképezésre, a felírt gyógyszernél alacsonyabb napi terápiás költségű, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által egyenértékűnek és helyettesíthetőnek nyilvánított gyógyszert szolgáltat ki.”

115. §

(1) A Gyftv. 45. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A társadalombiztosítási támogatással gyógyszert és gyógyászati segédeszközt rendelő szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan minősített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely – külön jogszabályban meghatározottak szerint, a (2) bekezdésre is figyelemmel – a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó és bioekvivalens gyógyszerek, továbbá azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök betegeit és az E. Alapot terhelő várható költségei közötti különbségekről információt szolgáltat, és a beteg számára legalacsonyabb terhet jelentő gyógyszerre és gyógyászati segédeszközre, a referenciagyógyszerre, a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerre, a preferált referencia ársávba tartozó biológiai gyógyszerre és a referencia gyógyászati segédeszközre ajánlatot tesz.”

(2) A Gyftv. 45. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A tételes elszámolás alá eső gyógyszereket és a jogszabályban meghatározott nagyértékű gyógyszereket a szolgáltatók, illetve az orvosok – az (1) bekezdésben foglaltakon túl – csak speciális minősített számítógépes program alkalmazásával rendelhetnek, melynek adattartalmát jogszabály tartalmazza.”

116. §

A Gyftv. 49/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszertár, új közforgalmú gyógyszertár létesítésére az egészségügyi államigazgatási szerv akkor írhat ki pályázatot, ha az új gyógyszertárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszertárra átlagosan

50 000 lélekszámot meghaladó településen és az 50 000 lélekszámot meghaladó fővárosi kerületekben legalább 4000, egyéb településen és egyéb fővárosi kerületekben legalább 4500 lakos jut, és a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszertár bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó városokban és az 50 000 lélekszámot meghaladó fővárosi kerületekben legalább 250 méter, egyéb településeken és egyéb fővárosi kerületekben legalább 300 méter távolság van.”

117. §

(1) A Gyftv. 53/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés alapján az engedélyező egészségügyi államigazgatási szerv – helyszíni szemle lefolytatásával, illetve amennyiben a bejelentés jellegéből adódóan az nem szükséges, annak mellőzésével – az 53. § (6) bekezdésében foglalt adatok változása esetén a működési engedélyt módosítja.

(2) A Gyftv. 53/A. § a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az egészségügyi államigazgatási szerv a létesítési engedélyt és a működési engedélyt visszavonja, ha a személyi jogos személyében bekövetkező változás nem a 60/B.- 60/D. §-okban, illetőleg a 65.§ b) pontja alapján következett be.”

118. §

A Gyftv. 54. § (2) bekezdése a következő *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl - a (3) bekezdésben és az 58. § (2) bekezdésében foglalt kivétellel - a létesítési engedéllyel egyidejűleg a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított tizenöt napon belül vissza kell vonni akkor is, ha)

„*e*) a személyi jog visszavonásra került az 58. § alapján, továbbá ha a személyi jog megszűnt – kivéve a 60/B. §, 60/C. §, 60/D. § és a 65. § *b*) pontjának alkalmazása esetén -,”

119. §

A Gyftv. 59. § (1) bekezdés *a*) pontja a következő *ac*) alponttal egészül ki:

(A személyi jog megszűnik, ha a személyi jog jogosultja)

„*ac*) a személyi jogot a 60/B. § alapján átruházza;”

120. §

A Gyftv. 59. § (1) bekezdése a következő *c*) ponttal egészül ki:

(A személyi jog megszűnik, ha)

„c) a személyi jog alapján vezetett és működtetett közforgalmú gyógyszertár működési és létesítési engedélye az 54. § alapján visszavonásra kerül.”

121. §

A Gyftv. 62. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszertár vezetője – az általa vezetett közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertár kivételével – csak egy gyógyszertárat vezethet, más munkaviszonyt, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyt – ide nem értve a tudományos, oktatói, illetve szerzői jogi védelem alá eső tevékenységet – nem létesíthet, illetve nem tarthat fenn.”

122. §

A Gyftv. 63. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. Házhozszállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszertár vezetője felelős a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért. Gyógyszer házhozszállítását kizárólag a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra jogosult vállalkozás jogszabály szerint arra jogosult szakdolgozója végezheti. Csomagküldés útján vényköteles gyógyszer nem szolgáltatható ki. Gyógyszert gyógyszertárban csak gyógyszerész vagy – az egészségügyért felelős miniszter által kiadott rendeletben meghatározott kivétellel – gyógyszertári szakasszisztens szolgáltatható ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszertár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit miniszteri rendelet állapítja meg.”

123. §

A Gyftv a következő 74/A. §-sal egészül ki:

„(1) A 2012. január 1-jén személyi joggal rendelkező gyógyszerészeknek az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi ... törvénnyel megállapított 62. § (2) bekezdésben foglaltaknak 2013. január 1-jéig kell megfelelniük.

(2) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi ... törvénnyel megállapított 62. § (2) bekezdésben foglaltakat a már folyamatban lévő eljárásokban is alkalmazni kell.”

124. §

(1) A Gyftv. 77. § (1) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„g) az egészségbiztosítási szerv által működtetett internetes gyógyászati segédeszköz katalógussal kapcsolatos bírság összegét és befizetésének szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) A Gyftv. 77. § (2) bekezdése a következő *r)–w)* ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza)

„*r)* a közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében végzett gyógyszer kiszolgáltatásához és beteg-együttműködéshez kapcsolódó szakmai eljárásrendeket,
s) a 26. § (3a) bekezdés *a)* pontja szerinti betegszámra és napi terápiás költségre vonatkozó paramétereket,
t) a 26. § (3a) bekezdés *e)* pontja szerinti kórképeket,
u) az eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés kötésével érintett gyógyszerek körének felülvizsgálatára vonatkozó szempontokat,
v) a preferált referencia ársávba tartozó biológiai gyógyszertől való eltérés lehetőségének eljárásrendjét,
w) a gyógyászati segédeszközök házhoz szállításának feltételeit és szabályait.”

125. §

A Gyftv. a következő 87/B. §-sal egészül ki:

„87/B. § Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi törvénnyel módosított 38. § (2) bekezdésében foglaltakat azzal kell alkalmazni, hogy a befizetési kötelezettség számításánál a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja által 2011. augusztus 1-je után tett árcsökkentési ajánlatát is figyelembe kell venni a 2012. január 1-je után teljesítendő fizetési kötelezettségre vonatkozóan.”

126. §

A Gyftv.

a) 29. § (4) bekezdésében a „(2)–(3) bekezdés” szövegrész helyébe a „23. § (4) bekezdés és a (3) bekezdés” szöveg,
b) 31. § (1) bekezdés *f)* pontjában a „három” szövegrész helyébe az „egy” szöveg,
c) 34. § (2) bekezdésében a „a kérelem benyújtását követő” szövegrész helyébe a „a kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított” szöveg,
d) 36. § (4) bekezdésében a „nyolcszázharminckétezer” szövegrész helyébe a „nyolcszázharminckétezer” szöveg,
e) 54. § (1) bekezdésében az „A működési engedélyt visszavonja” szövegrész helyébe a „A működési engedélyt a létesítési engedéllyel egyidejűleg visszavonja” szöveg lép.

127. §

Hatályát veszti a Gyftv.

a) 26. § (5) bekezdés *d)* pontjában a „(compliance)” szövegrész,
b) 29. § (2) bekezdése,
c) 34. § (6) bekezdése.

**Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény
módosítása**

128. §

(1) Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 1. § (2) bekezdés *j*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„*j*) *szakellátási kötelezettség*: az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 141. § (3) bekezdése alapján a Magyar Államnak az a kötelezettsége, hogy biztosítsa az e törvény szerint meghatározott ellátási területen a lekötött szakellátási kapacitások felhasználásával a kötelező egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásaira jogosultak számára a külön jogszabályban foglaltak szerinti járóbeteg- és fekvőbeteg-szakellátásokat;”

(2) Az Eftv. 1. § (2) bekezdése a következő *l*) ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„*l*) *egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettség*: a települési és megyei önkormányzatoknak (a továbbiakban együtt: helyi önkormányzat) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 152. § (3) bekezdése szerinti kötelezettsége;”

(3) Az Eftv. 1. § (2) bekezdésének *m*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„*m*) *ellátási terület*: az a földrajzi terület, amelyre kiterjed az egészségügyi szolgáltatónak az *n*) pont szerinti kötelezettsége;”

(4) Az Eftv. 1. § (2) bekezdése a következő *n*) és *o*) ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„*n*) *területi ellátási kötelezettség*: a lekötött kapacitással rendelkező egészségügyi szolgáltatónak az a kötelezettsége, hogy a kapacitásai felhasználásával az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban meghatározott ellátási területen élő, a kötelező egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásaira jogosultak számára külön jogszabályban foglaltak szerinti járóbeteg- illetve fekvőbeteg-szakellátásokat nyújtson;

o) *szakellátási feladat*: a nem állami és nem helyi önkormányzati tulajdonban/fenntartásban lévő egészségügyi szolgáltató által az e törvény alapján lekötött kapacitásokon végzett, ellátási érdekből közfinanszírozott feladat.”

129. §

(1) Az Eftv. 2. § (1)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervek közül

a) a helyi önkormányzat az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettségét,
b) a Magyar Állam az egészségügyi szakellátási kötelezettségét,
c) az a) és a b) pont alá nem tartozó szerv a szakellátási feladatát
a 2010. december 31-én lekötött kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban meghatározott ellátási területen teljesíti.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés c) pontja alá tartozó szerv a szakellátási feladatát nem teljesíti, a Magyar Állam köteles a külön törvény szerinti szakellátási kötelezettsége alapján az adott szakellátási feladat ellátásáról gondoskodni, kivéve, ha a 8/A. § szerinti eljárás során másik közszolgáltatásért felelős szervhez kerül a szakellátási feladat.

(3) Az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv az egészségügyi szakellátási kötelezettségének, illetve az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettségének, vagy a szakellátási feladatának (a továbbiakban együtt: ellátási kötelezettség) teljesítése érdekében

a) más egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervvel vagy más fenntartóval az ellátási kötelezettség teljesítéséről megállapodást, vagy

b) egészségügyi ellátási szerződést köthet.

(4) A megállapodás vagy az egészségügyi ellátási szerződés megkötése az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv (1) bekezdés szerinti ellátási kötelezettségét és felelősségét nem érinti, kivéve, ha az (1) bekezdés c) pontja szerinti egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv másik egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervvel köt megállapodást.”

130. §

Az Eftv. 2/D. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A egészségügyi ellátási szerződés alapján ellátást nyújtó, a szerződés tárgyát képező ellátás tekintetében szakellátási kötelezettséggel nem rendelkező fenntartóhoz tartozó egészségügyi szolgáltató köteles vagyoni biztosítékot adni. A vagyoni biztosíték módját és mértékét az egészségügyi ellátási szerződés tartalmazza.”

131. §

Az Eftv. 3. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség

a) fekvőbeteg-szakellátások tekintetében az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban szereplő,

b) az a) pont alá nem tartozó kapacitások tekintetében a 2010. december 31-én lekötött, és

c) az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelentve szüneteltetett szakellátási kapacitások összessége.”

132. §

Az Eftv. 4. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti javaslat és a 4/A. §-ban meghatározott szempontok alapján – a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével – hatvan napon belül dönt a kapacitásfelosztás módosításáról.”

133. §

(1) Az Eftv. 5. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A fenntartó – az érintett egészségügyi szolgáltató szakmai véleményének kikérését követően – a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltatónál jelentkező tartós ellátási igény csökkenés esetén a 2. § (1) bekezdése szerinti ellátási kötelezettsége mértékének csökkentését kezdeményezheti az átlagtól való eltérés mértékében, illetve szakmai összetételének a 7. § (1)–(4) bekezdés szerinti eljárások során történő megváltoztatását kezdeményezheti, amennyiben a döntést megelőző évben folyamatosan

a) járóbeteg-szakellátás esetén az egy rendelési órára jutó esetek száma az adott szakma vonatkozásában az előző év átlagában alacsonyabb az adott szakma országos átlagánál,

b) fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás esetén – a fertőző osztály kivételével – az ágykihasználtság az adott szakma vonatkozásában az előző év átlagában alacsonyabb az adott szakma országos átlagánál.

(2) Az ellátási igény tartós csökkenése esetén a fenntartónak (1) bekezdés szerinti kezdeményezése alapján az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a kapacitások mértékének csökkentését, illetve a szakmai összetételének megváltoztatását.”

(2) Az Eftv. 5. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv – az egészségbiztosítótól kapott tájékoztatás alapján – ellátási érdekből, az (1) bekezdésben meghatározott feltételek fennállása esetén – a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével – hivatalból dönthet a kapacitások csökkentéséről.”

134. §

(1) Az Eftv. 5/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területek kivételével az ellátási területeket az egészségügyi államigazgatási szerv a (2)–(6), (9) és (10) bekezdésben foglaltak, valamint a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével, az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendelet szerint járóbeteg-szakellátásban finanszírozható szakmánként állapítja meg.”

(2) Az Eftv. 5/A. § (3)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az ellátási területeket úgy kell meghatározni, hogy azok – a (9) bekezdésben foglalt kivétellel – átfedés- és hézagmentesen megfeleljenek az adott egészségügyi térség területének, azzal, hogy az (5) bekezdés és a (9) bekezdés b) pontja szerinti esetben az ellátási terület az egészségügyi térség határán túlterjedhet. Amennyiben az adott egészségügyi térségben valamely szakmában ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató nincs, egy másik egészségügyi térségben működő, a hiányzó szakma vonatkozásában megfelelő kapacitással rendelkező szolgáltató ellátási területe a térséghatáron túlterjedhet.

(4) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató ellátási területe a nyújtott szolgáltatások tekintetében nem egységes, az ellátási területet szakmánként, illetve a progresszivitási szinteknek megfelelően kell megadni.

(5) A progresszivitás magasabb szintjét képviselő, illetve speciális ellátásokat nyújtó egészségügyi szolgáltatók esetében az ellátási terület meghatározása során figyelembe kell venni a szolgáltató térséghatárokon túlnyúló ellátási területét.”

(3) Az Eftv. 5/A. § a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) A fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területeket – a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével – az egészségügyi államigazgatási szerv

a) azoknak az eseteknek a kivételével, amikor szakmai szempontból indokolatlan az ellátási területnek az adott szakmához tartozóan valamennyi progresszivitási szinten történő megállapítása, az aktív fekvőbeteg-szakellátások tekintetében a külön jogszabály szerinti progresszivitási szintenként külön-külön,

b) az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendelet szerinti fekvőbeteg-szakellátásban finanszírozható szakmánként,

c) a (9) bekezdés b) pontja szerinti eset kivételével átfedésmentesen,

d) hézagmentesen,

e) a rehabilitációs szakellátások, valamint az egyes egészségügyi szolgáltatók által szakmai specialitások alapján több térségre kiterjedően nyújtott, országosan kiemelt ellátások kivételével, az 1. § (2) bekezdés g) pontja szerinti egészségügyi térség határainak figyelembevételével,

f) aktív fekvőbeteg-szakellátások tekintetében a progresszivitás alapszintjén a 4/A. § (4) és (6) bekezdésében foglalt elérési szabályok figyelembevételével,

g) a szolgáltató rendelkezésére álló kapacitás, valamint a szolgáltató által ellátott terület közötti arányoknak az adott szakma országos átlagához viszonyított aránya figyelembevételével,

h) az aktív fekvőbeteg-szakellátások tekintetében a magasabb progresszivitási szintű ellátást nyújtó szolgáltatók esetén a progresszivitási szintekre jutó kapacitások arányainak és az egyes progresszivitási szinteken végzett beavatkozások tárgyévét megelőző év betegforgalom szerinti arányainak figyelembevételével, és

i) a (2) és (10) bekezdésében foglaltak figyelembevételével állapítja meg.”

135. §

(1) Az Eftv. 5/B. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az 5/A. § (7) bekezdés szerinti nyilvántartásban szereplő ellátási területet az érintett egészségügyi szolgáltatók fenntartói megállapodásukban módosíthatják az 5/A. § (2)–(6), (9) és (10) bekezdésben foglaltak figyelembevételével. A megállapodást az azt aláíró fenntartók az aláírástól számított 5 napon belül kötelesek jóváhagyás céljából megküldeni az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

(2) Az Eftv. 5/B. §-a a következő (1a) és (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A fenntartó a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltatóinak az 5/A. § (7) bekezdés szerinti nyilvántartásban szereplő ellátási területeit módosíthatja az 5/A. § (2)–(6), (9) és (10) bekezdésben foglalt figyelembevételével, amennyiben a módosítás nem érinti a más fenntartóhoz tartozó egészségügyi szolgáltatók ellátási területeit. A fenntartó a módosításról szóló döntését követő 5 napon belül kezdeményezi az egészségügyi államigazgatási szervnél a jóváhagyást.

(1b) Az ellátási területnek az (1), illetve az (1a) bekezdés alapján történő módosítása akkor érvényes, ha azt az egészségügyi államigazgatási szerv jóváhagyta. Az egészségügyi államigazgatási szerv nem tagadhatja meg a jóváhagyást, amennyiben az ellátási terület módosítása megfelel az e törvényben és az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben foglalt feltételeknek. Az egészségügyi államigazgatási szerv a jóváhagyás iránti kérelem kézhezvételétől számított 15 napon belül a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével dönt a jóváhagyásról.”

(3) Az Eftv. 5/B. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az (1), (1a), (3)–(5) bekezdés szerinti módosítás akkor eredményezheti az egészségügyi szolgáltatók ellátási területének a régióhatáron történő túlterjeszkedését, ha azt ellátási érdek indokolja. Az ellátási érdek fennállását az egészségügyi államigazgatási szerv állapítja meg a megállapodás jóváhagyása, illetve az ellátási terület módosítása során.”

(4) Az Eftv. 5/B. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (3)–(5) bekezdés szerinti eljárásban az 5/A. § (1)–(6) bekezdésében, illetve a (9)–(11) bekezdésében foglaltak és a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményének figyelembevételével dönt.”

136. §

Az Eftv. a következő 6. §-sal egészül ki:

„6. § (1) A kapacitásokat és az ellátási területet e törvény szerinti eljárásokban megállapító, módosító határozatok ellen fellebbezésnek nincs helye, azok jogerőre emelkedésével, illetve ha ettől eltérő teljesítési határidő kerül megállapításra, a teljesítési határidővel egyidejűleg az adott szolgáltatók kapacitásai és ellátási területei tárgyában korábban hozott határozatok hatályukat veszítik.

(2) A szakellátási kapacitást, illetve ellátási területet megállapító, illetve módosító határozattal szembeni bírósági felülvizsgálati eljárásban nincs helye a határozat végrehajtása felfüggesztésének.

(3) A szakellátási kapacitások, illetve az ellátási területek megállapítására, illetve módosítására irányuló eljárásokban a Kormány által kijelölt szakértő szervet díjazás és költségtérítés nem illeti meg.”

137. §

(1) Az Eftv. 7. § (1)–(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A fenntartó kezdeményezheti a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltató e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott ellátási formában lekötött kapacitásának az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott, más ellátási formába történő átcsoportosítását.

(2) A fenntartó kezdeményezheti a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltató lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásainak a krónikus szakmák közötti átcsoportosítását.

(3) A fenntartó – a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével, az ellátási forma megváltoztatása nélkül – kezdeményezheti a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltató kapacitásainak más, a szolgáltató finanszírozási szerződésében szereplő, illetve abban nem szereplő szakmákba – külön jogszabály szerinti mértékben – történő átcsoportosítását, azzal, hogy az egészségügyi szolgáltató rendelkezésére bocsátott kapacitásainak száma összességében nem változhat.”

(2) Az Eftv. 7. § (6) és (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A fenntartó az (1)–(4) bekezdés szerinti kérelmek mindegyikét szolgáltatónként évente csak két alkalommal nyújthatja be.

(7) A kérelmet az egészségügyi államigazgatási szervhez kell benyújtani. Az egészségügyi államigazgatási szerv a döntést megelőzően kikéri az egészségbiztosító és a Kormány által kijelölt szerv véleményét. Az egészségügyi államigazgatási szerv hatvan napon belül dönt.”

138. §

(1) Az Eftv. 8. § (1) bekezdésének *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosító felelős)

a) a 3. § (1) bekezdés *a)* és *b)* pontja szerinti kapacitások felhasználásával nyújtott egészségügyi szakellátások,

(Egészségbiztosítási Alap terhére történő külön jogszabály szerinti finanszírozásáért.)

(2) Az Eftv. 8. § (1) bekezdésének *f)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosító felelős)

„*f)* az e törvény és a végrehajtásáról szóló kormányrendelet alapján létrehozott, illetve befogadott kapacitásokon nyújtott szakellátások”

(Egészségbiztosítási Alap terhére történő külön jogszabály szerinti finanszírozásáért.)

(3) Az Eftv. 8. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az egészségügyi szolgáltatóval a (2) bekezdés alapján azt követően köthető finanszírozási szerződés, hogy ellátási területe megállapításra került. A kapacitás, illetve az ahhoz kapcsolódó ellátási terület megállapítása, illetve módosítása esetén a finanszírozási szerződés megköthető, illetve módosítható a még nem jogerős határozat alapján is, azzal,

hogy a finanszírozási szerződés, illetve annak módosítása leghamarabb a határozat jogerőre emelkedése napján válhat hatályossá.”

139. §

Az Eftv. 14. §-a a következő (4) és (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv – a Kormány által kijelölt szerv szakvéleményének figyelembevételével – 2012. november 30-áig az e törvény végrehajtására megállapított rendeletben foglaltak szerint megállapítja az egészségügyi szolgáltatók járóbeteg-szakellátási kapacitásait és az azokhoz tartozó ellátási területet. A megállapított kapacitások és ellátási területek alapján az egészségbiztosító 2012. december 31-éig módosítja, illetve megkötí az egészségügyi szolgáltatók finanszírozási szerződéseit.

(5) A járóbeteg-szakellátási kapacitások és a hozzá kapcsolódó ellátási területek megállapítása, átcsoportosítása, módosítása során 2012. december 31-éig az egészségügyi államigazgatási szerv nem hozhat elutasító döntést arra hivatkozással, hogy az egészségügyi térséghatároknak nem felel meg a kapacitás, illetve az ellátási terület megállapítása, átcsoportosítása, módosítása, azzal, hogy a térséghatárokat lehetőség szerint figyelembe kell venni.”

140. §

Az Eftv. 16. § (14) bekezdése a következő k) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány arra, hogy rendeletben határozza meg)

„k) a szakellátási kapacitásokkal és az ellátási területekkel kapcsolatosan eljáró államigazgatási szervet és az ezekben az eljárásokban véleményadásra jogosult szakértői szervet.”

141. §

Az Eftv.

a) a 2. § (1) bekezdésében a „2010. december 31-én lekötött kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban meghatározott ellátási területen” szövegrész helyébe a „járóbeteg-szakellátások tekintetében a tulajdonában vagy a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltató által 2010. december 31-én lekötött kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban meghatározott ellátási területen, a fekvőbeteg-szakellátások tekintetében a tulajdonában vagy a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltató vonatkozásában az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban meghatározott kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően a nyilvántartás szerinti ellátási területen” szöveg,

b) 3. § (5) bekezdésében az „A 2. § (1) bekezdés és az (1) bekezdés” szövegrész helyébe az „Az (1) bekezdés” szöveg,

c) 4. § (2) bekezdésében a „régióként” szövegrész helyébe az „egészségügyi térségenként” szöveg,

d) az 5/A. § (5) bekezdésében a „régióhatárokon” szövegrész helyébe az „egészségügyi térséghatárokon” szöveg,

- e) 5/A. § (7) bekezdésében a „nyilvántartást” szövegrész helyébe „közhiteles nyilvántartást” szöveg,
- f) az 5/B. § (1), (1a) és (7) bekezdésében az „az 5/A. § (2)–(6), (9) és (10) bekezdésben foglaltak” szövegrész helyébe az „a járóbeteg-szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területek esetében az 5/A. § (2)–(6), (9) és (10) bekezdésben, fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területek esetében az 5/A. § (11) bekezdésében foglaltak” szöveg,
- g) 5/B. § (2) bekezdésében a „régióhatáron” szövegrész helyébe a „térseghatáron” szöveg,
- h) 10. § (2) bekezdésében az „az egészségügyi államigazgatási szerv” szövegrész helyébe „az egészségügyi államigazgatási szerv, az érintett egészségügyi szolgáltató fenntartója,” szöveg lép.

142. §

Hatályát veszti az Eftv.

- a) 1. § (2) bekezdés f) pontja,
- b) 4/A. § (2) bekezdése,
- c) 5. § (3) bekezdésében az „egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes” szövegrész,
- d) 5/A. § (6) bekezdésében a „(4) bekezdésének a) pontjában és az” szövegrész.

Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

143. §

A foglalkoztatás elősegítéséről és a munkanélküliek ellátásáról szóló 1991. évi IV. törvény 57/A. §-a a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, az (1) bekezdés szerinti szervek által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

144. §

(1) A társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény (a továbbiakban: Tbj.) a következő 43/B. §-sal egészül ki:

„43/B. § Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, az igazgatási szervek által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

(2) A Tbj. a következő 61/A. §-sal egészül ki:

„61/A. § Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

145. §

(1) A társadalombiztosítási nyugellátásról szóló 1997. évi LXXXI. törvény (a továbbiakban: Tny.) 96. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, a nyugdíjbiztosítási igazgatási szervek által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

(2) A Tny. a következő 104. §-sal egészül ki:

„104. § Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

146. §

(1) A fogyatékos személyek jogairól és esélyegyenlőségük biztosításáról szóló 1998. évi XXVI. törvény (a továbbiakban: Fot.) 23/F. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, a kincstár által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

(2) A Fot. 32. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

147. §

(1) A családok támogatásáról szóló 1998. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Cst.) a következő 49/A. §-sal egészül ki:

„49/A. § Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, az igényelbíráló szerv által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

(2) A Cst. a következő 53/A. §-sal egészül ki:

„53/A. § Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

148. §

A rehabilitációs járadékról szóló 2007. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Rjtv.) a következő 17. §-sal egészül ki:

„17. § Az e törvény szerinti eljárások során az uniós rendeletek szerinti hozzáférési pontot működtető egészségügyért felelős miniszter az uniós rendeletek szerinti célból, az ahhoz szükséges mértékben és ideig kezeli az elektronikus adatcserével érintett, a nyugdíjbiztosítási igazgatási szerv és a rehabilitációs szakértői szerv által e törvény szerint kezelt személyes és különleges adatokat.”

(2) Az Rjtv. a következő 35. §-sal egészül ki:

„35. § Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

149. §

(1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2009. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Törvény) 128. § (2) bekezdésében a „2011.” szövegrész helyébe a „2012.” szöveg, a „2012.” szövegrész helyébe a „2013.” szöveg lép.

(2) Hatályát veszti a Törvény 128. § (1) bekezdése.

150. §

(1) A magzati élet védelméről szóló 1992. évi LXXIX. törvény

a) preambulumban az „A Magyar Köztársaság Országgyűlése” szövegrész helyébe az „Az Országgyűlés” szöveg,

b) 3. § (1) bekezdés a) pontjában a „Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg lép.

(2) A Magyar Vöröskeresztről szóló 1993. évi XL. törvény 1. § (2) bekezdésében a „Magyar Köztársaságban” szövegrész helyébe a „Magyarországon” szöveg lép.

(3) A statisztikáról szóló 1993. évi XLVI. törvény

a) 10. § (2) bekezdésében a „név, lakcím,” szövegrész helyébe a „név, lakcím, társadalombiztosítási azonosító jel,” szöveg,

b) 10. § (3) bekezdésében az „a nevet és a lakcímet” szövegrész helyébe az „a nevet, a lakcímet és a társadalombiztosítási azonosító jelet” szöveg

lép.

(4) A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény

a) 2. § (1) bekezdésében a „Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg,

b) 28. § (1) bekezdésében az „a Magyar Köztársaság” szövegrész helyébe a „Magyarország” szöveg

lép.

151. §

(1) Ez a törvény – a (2)–(6) bekezdésben foglalt kivétellel – 2012. január 1-jén lép hatályba.

(2) Az Eftv. 6. §-ának e törvénnyel megállapított (2) bekezdése 2012. február 1-jén lép hatályba.

(3) A 65. és a 66. § 2012. március 1-jén lép hatályba.

(4) A 131. §, a 134. §, a 138. § (1) bekezdése, a 139. §, a 141. § *a), c), d), f)* és *g)* pontja és a 142. § *a)* pontja 2012. május 1-jén lép hatályba.

(5) A 44–45. §, a 69. § (2)–(3) bekezdése, a 70. §, a 72–79. §, a 82. §, és a 83. § 2012. július 21-én lép hatályba.

(6) Az 1., 3 és 5. § 2013. május 1-jén lép hatályba.

152. §

(1) Ez a törvény a következő európai uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;

b) a Tanács 2010/32/EU irányelve (2010. május 10.) a HOSPEEM és az EPSU közötti, a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló keretmegállapodás végrehajtásáról (az irányelv mellékletének 3. szakasz 4. pontja);

c) az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;

d) az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról;

e) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv.

(2) Ez a törvény a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Fertőző betegségek listája az érintett részéről történő kötelező adatszolgáltatás, valamint az egészségügyi államigazgatási szerv részére történő kötelező adattovábbítás esetén

Fertőzések, fertőzéses eredetű betegségek, mérgezések

A) Személyazonosító adatokkal együtt jelentendő:

1. Acut flaccid paralysis (heveny petyhüdt bénulás)
2. Amoebiasis
3. Ancylostomiasis, uncinariasis
4. Anthrax (lépfene), bacillus anthracis által okozott fertőzés
5. Az új influenzavírus által okozott emberi megbetegedések (az országos tisztí főorvos által megadott időszakban)
6. Botulizmus
7. Brucellosis, máltai, mediterrán, unduláló láz
8. B típusú Haemophilus influenzae által okozott invazív betegség
9. Campylobacteriosis, campylobacter okozta bélhurut
10. Chikungunya-láz
11. Cholera (kolera)
12. Congenitalis rubeola syndroma (CRS) (veleszületett rubeola megbetegedés)
13. Cryptosporidiosis
14. Diphtheria (torokgyík)
15. Echinococcosis, hydatidosis
16. Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés
 - 16.1 Clostridium difficile által okozott fertőzés
 - 16.2 Intenzív osztályos ellátással összefüggő fertőzés
 - 16.3 Multirezisztens kórokozó által okozott fertőzés
 - 16.4 Művesekezeléssel összefüggő fertőzés
 - 16.5 Műtéti sebfertőzés
 - 16.6 Véráramfertőzés
17. Encephalitis infectiosa (fertőző agyvelőgyulladás)
18. Ételfertőzés
19. Ételmérgezés
20. Febris flava (sárgaláz)
21. Febris recurrens (visszatérő láz)
22. Fertőző spongiform encephalopathiák
23. Giardiasis
24. Hantavírus okozta veseszindróma (nephropathia epidemica)
25. HBV-fertőzés
26. HCV-fertőzés
27. Hepatitis infectiosa (heveny fertőző májgyulladás)
28. Influenzával összefüggésbe hozható halálos kimenetelű megbetegedés
29. Keratoconjunctivitis epidemica (fertőző kötőhártya- és szaruhártya-gyulladás)
30. Korábban Magyarországon nem észlelt, különösen veszélyes fertőző betegség
31. Legionellosis
32. Lepra
33. Leptospirosis

34. Listeriosis
35. Lyme-kór
36. Lyssa (veszettség)
37. Lyssa fertőzésre gyanús sérülés
38. Madárinfluenza
39. Malária
40. Malleus (takonykór)
41. Meningitis purulenta (gennyes agyhártyagyulladás)
42. Meningitis serosa (savós agyhártyagyulladás)
43. Morbilli (kanyaró), kivéve: subacut sclerotisalo panencephalitis
44. Neisseria meningitidis által okozott invazív betegség (Meningococcus okozta megbetegedés)
45. Nyugat-nílusi láz
46. Ornithosis (papagájkór)
47. Paratyphus
48. Parotitis epidemica (mumpsz)
49. Patogén Escherichia coli által okozott megbetegedések
50. Pertussis (szamárköhögés)
51. Pestis
52. Poliomyelitis anterior acuta (járványos gyermekbénulás)
53. Q-láz
54. Rotavírus-gastroenteritis
55. Rubeola (rózsahimlő)
56. Salmonellosis
57. Shigellosis
58. Scarlatina (vörheny)
59. Schistosomiasis (bilharziasis)
60. Súlyos akut légúti tünetegyüttes (SARS)
61. Streptococcus pneumoniae által okozott invazív betegség (Pneumococcus okozta megbetegedés)
62. Strongyloidosis
63. Taeniasis
64. Tetanus (merevgörcs)
65. Toxoplasmosis
66. Trachoma (kivéve: trachoma következményei)
67. Trichinellosis
68. Tuberkulózis
69. Tularemia
70. Typhus abdominalis (hastífusz)
71. Typhus exanthematicus (kiütéses tífusz)
72. Varicella (bárányhimlő)
73. Variola (himlő)
74. Vírusos haemorrhagias lázak
75. Yersiniosis

B) Személyazonosító adatok nélkül jelentendő:

1. Acut urogenitalis chlamydiasis
2. AIDS megbetegedés
3. Gonorrhoea (kankó)
4. HIV-fertőzés

5. Lymphogranuloma venereum
6. Syphilis (vérbaj)”

2. melléklet a 2011. évi ... törvényhez

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény mellékletének A) jegyzékében szereplő táblázat helyébe a következő táblázat lép:

	„A.	B.
	Hivatalos elnevezés (illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód)	Kémiai név
1.	1-PEA	1-amino-1-fenil-etán vagy 1-fenetil-amin ^o
2.	2C-I	2,5-dimethoxy-4-iodophenethylamine ^{EU} 4-Iod-2,5-dimethoxyphenethylazan ^{oo}
3.	2C-T-2	2,5-dimethoxy-4-ethylthiophenethylamine ^{EU} 4-Ethylsulfanyl-2,5-dimethoxy-phenethylazan ^{oo}
4.	2C-T-7	2,5-dimetoxi-4(n)-propil-tio-fenetil-amin ^{EU} 2,5-Dimethoxy-4-(propylsulfanyl)-phenethylazan ^{oo}
5.	4-FA (fluoramfetamin)	(RS)-1-(4-fluorfenil)-2-amino-propán
6.	4-MEC (4-metiletkatinnon)	(RS)-1-(4-metilfenil)-2-etilamino-propan-1-on
7.	BDB	1-(1,3-benzo-dioxol-5-il)-2-bután-amin ^o 1-(1,3-benzodioxol-5-yl)butan-2-ylazan ^{oo}
8.	BZP	1-benzilpiperazin ^{EU} 1-benzil-1,4-diaza-ciklohexán N-benzilpiperazin
9.	DOC	2,5-dimetoxi-4-klór-amfetamin ^o 1-(4-Chlor-2,5-dimethoxyphenyl)propan-2-ylazan ^{oo}
10.	FLEA	N-hidroxi-N-metil-3,4 metilén-dioxi-amfetamin vagy N-hidroxi-3,4-metilén-dioxi-metamfetamin ^o N-[1-(1,3-benzodioxol-5-yl)propan-2-yl]-N-methylhydroxylamin ^{oo}
11.	JWH-018	Naphthalen-1-yl(1-pentyl-1H-indol-3-yl)methanone
12.	JWH-073	(1-butyl-1H-indol-3-yl)(naphthalen-1-yl)methanone
13.	JWH-081	4-methoxynaphthalen-1-yl-(1-pentylindol-3-yl)methanone
14.	JWH-122	4-methylnaphthalen-1-yl-(1-pentylindol-3-yl)methanone
15.	JWH-210	4-ethylnaphthalen-1-yl-(1-pentylindol-3-yl)methanone
16.	MAL	3,5-dimetoxi-4-metallil-oxi-fenetil-amin ^o 3,5-dimethoxy-4-(2-methylallyloxy)-phenethylazan ^{oo}
17.	MBDB	2-(metil-amino)-1-(3,4-metilén-dioxi-fenil)-bután vagy N-metil-1-(1,3-benzo-dioxol-5-il)-2-bután-amin ^o [1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)butan-2-yl](methyl)azan ^{oo}
18.	mCPP (meta- klorofenilpiperazin)	meta-chlorophenylpiperazine vagy [1-(3-chlorophenyl)piperazine]
19.	mephedrone** (mefedron)	(RS)-1-(4-methylphenyl)-2-methylaminopropan-1-one, 4- methylmethcathinone, 4-methylephedrone, 4-MMC
20.	metilon	(RS)-1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-metilamino-propán-1-on
21.	N-Me-1-PEA	1-(N-metil-amino)-1-fenil-etán vagy N-metil-1-fenetil-amin ^o
22.	3,4- methylenedioxi-pirov alerone (3,4-	(RS)-1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-pirrolidinil-pentán-1-on”

	metiléndioxipirovaleron) / MDPV **	
23.	PMMA ^{EU1}	,Paramethoxymethylamphetamine ^{EU1} vagy N-methyl-1-(4-methoxyphenyl)-2-aminopropane vagy p-methoxy-N, α-dimethylphenethylamine
24.	TMA-2 (2,4,5-trimetoxiamfetamin)	2,4,5-trimethoxyamphetamine ^{EU} 1-(2,4,5-Trimethoxyphenyl)propan-2-ylazan ^o ”

3. melléklet a 2011. évi ... törvényhez

1. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat az I.A.2.3. sort követően a következő I.A.2.3.a és I.A.2.3.b sorral egészül ki:

„I.A.2.3.a.	Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII.100 000 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok	
I.A.2.3.b.	Egyéb beadványok	20 000”

2. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat I.A.2.4. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„I.A.2.4.	A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)	180 000”
-----------	---	----------

3. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat az I.B.2.3. sort követően a következő I.B.2.3.a és I.B.2.3.b sorral egészül ki:

„I.B.2.3.a.	Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII.100 000 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok	
I.B.2.3.b.	Egyéb beadványok	20 000”

4. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat I.B.2.4. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„I.B.2.4.	A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)	180 000”
-----------	---	----------

5. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat az II.B.2.3. sort követően a következő II.B.2.3.a és II.B.2.3.b sorral egészül ki:

„II.B.2.3.a.	30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok	100 000
II.B.2.3.b.	Egyéb beadványok	20 000”

6. A Gytv 1. számú mellékletében szereplő táblázat II.B.4. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„II.B.4.

A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás) 180 000”

INDOKOLÁS

ÁLTALÁNOS INDOKOLÁS

A törvényjavaslat célja a Semmelweis Tervben meghatározott egészségügyi struktúra-átalakítással járó feladatokról, a kiemelt feladatok végrehajtásához szükséges intézkedésekről szóló 1208/2011. (VI. 28.) Korm. határozatban foglaltak végrehajtása, az „Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat gyors reagálási képességet növelő komplex információs rendszerének fejlesztése a külső szolgáltatások és belső hatékonyság növelésének támogatására” című kiemelt projekt végrehajtásához szükséges törvénymódosítások megalkotása, valamint jogharmonizációs kötelezettségek teljesítése.

A javaslat a célok elérése érdekében az alábbi, egyes egészségügyi tárgyú törvények módosítását tartalmazza.

- Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.)
 - Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.)
 - A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (Ebtv.)
 - Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (Eütv.)
 - Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény
 - Az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény (a továbbiakban: Öotv.)
 - A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (továbbiakban: Kbtv.)
 - Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (Eütev.)
 - Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Gytv.)
 - Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény (Ekt.)
 - A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.)
 - Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (Eftv.)
 - Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2009. évi CLIV. törvény
- A szociális biztonság területén az elektronikus adatcsere bevezetésével összefüggésben az alábbi törvények kerülnek módosításra:
- A foglalkoztatás elősegítéséről és a munkanélküliek ellátásáról szóló 1991. évi IV. törvény
 - A társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint a szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény
 - A társadalombiztosítási nyugellátásról szóló 1997. évi LXXXI. törvény
 - A fogyatékos személyek jogairól és esélyegyenlőségük biztosításáról szóló 1998. évi XXVI. törvény
 - A családok támogatásáról szóló 1998. évi LXXXIV. törvény
 - A rehabilitációs járadékról szóló 2007. évi LXXXIV. törvény

A javaslat – témánként – az alábbi módosításokat tartalmazza.

Egészségügyi államigazgatási szerv projektje

„Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat gyors reagálási képességet növelő komplex információs rendszerének fejlesztése a külső szolgáltatások és belső hatékonyság növelésének támogatására” című kiemelt projekt célja olyan elektronikus szolgáltatás-együttes és képesség kialakítása, amely

- támogatja a sürgősségi ellátás feladatait;
- kialakítja az ÁNTSZ és szakmai adatszolgáltatói között az elektronikus kapcsolatot, (a járványügy és a kémiai biztonság területén);
- kialakítja a 112-riasztási központ köré szervezett társhatóságokkal való elektronikus kapcsolatot;
- összehangolja az ágazat kormányzati szereplőinek együttműködését;
- javítja a szakterületi – s ezzel közvetve az állami – szabályozás, tervezés – a politikaformálást és a stratégiai tervezést is;
- biztosítja az egészség-kockázati információ szabad áramlását, valamint az egészségügyi tartalomszolgáltatás folyamatos fejlesztése révén hozzájárul a szolgáltató és esélyteremtő állam létrehozásához;
- képessé teszi az ÁNTSZ-t és rajta keresztül más kormányzati szervet, hogy az ország egészségügyi Uniós kötelezettségeinknek megfeleljen, részt vegyen a nemzetközi hálózati munkában.

A célok elérése érdekében a javaslat az Eüak. módosítását tartalmazza:

- A személyes adatokkal kötelezően jelentendő aktualizált fertőző betegségek és az egyedileg nem jelentendő fertőző betegségek által előidézett járványok surveillance-ának támogatása.
- A kórházak és mentők sürgősséggel végzett betegellátásáról szóló adatszolgáltatásának elrendelése.
- Az ország egészéről származó, standardizált, anonim, egyedi halálozási adatok napi bontásban történő valósidejű (középtávú cél: max. 72 óra) gyűjtése.
- Az STD megbetegedések trendjének, a fertőzések terjedési módjának, a rizikócsoportoknak és a bekövetkezett változásoknak a nyomon követése. Az aggregált jelentést az esetlapú jelentés váltja fel. A duplikátumok kiszűrésével valid adatbázis létrehozása: a szexuális úton terjedő megbetegedések (fertőzések) az adatbázisban egy anonim kód alapján kerülnek elkülönítésre egymástól. Az egyedi azonosító kódot a beteg (fertőzött személy) TAJ számából generálja az OSZIR rendszere, egy olyan algoritmus alapján, amelyet csak a kódot fejlesztő informatikus ismer. A generált kód öt betűből és három számból áll.
- A hazánkban kimutatott emberi kórokozók jellemzése előfordulási gyakoriságuk elemzése alapján, azért, hogy intézkedések legyenek megalapozhatók felügyeletükre, valamint megvalósítható legyen a kimutatásukat végző mikrobiológiai laboratóriumok működésének szakmai felügyelete. Továbbá kiszolgálható legyen a jelentendő fertőző betegségeket felügyelő más alrendszerek (fertőzőbeteg, STD/HIV-AIDS, influenza, nosocomialis, védőoltási alrendszer) laboratóriumi információs igénye.

Próbavásárlás

A próbavásárlás az illegális kereskedelmi tevékenység, a termékek hamisítása, valamint az egyes termékek forgalmazási körülményeinek vizsgálata/feltárása területén válhat fontos bizonyítási eszközzé (pl. szükséges tájékoztatások, címkék, biztonsági adatlapok meglétének ellenőrzése). A próbavásárlás által lehetőség nyílik az így vásárolt termékek egészségügyi kockázatának feltérképezésére is (pl. webshopokban forgalmazott betiltott étrend-kiegészítők, kozmetikumok vizsgálata). A próbavásárlás bevezetésével erősödnek az egészségügyi államigazgatási szerv hatósági jogosítványai, ezáltal a hatósági feladatok ellátása hatékonyabbá válik. Amennyiben a próbavásárlást a megvásárolt termék laboratóriumi vizsgálata követi, abban az esetben a próbavásárlás intézménye beilleszkedne a jelenlegi mintavételi gyakorlatba. A két eljárás alapvetően nem helyettesíti, hanem kiegészíti egymást. A próbavásárlás bevezetésének elsősorban nem a hagyományos forgalmazási csatornákon

(nagykereskedelem, kiskereskedelem) keresztül történő értékesítés, hanem a multi-level marketinges, internetes, csomagküldő szolgáltatón keresztül forgalmazás esetében van jelentősége. A hagyományos (bolti) kereskedés esetében is jelentőséggel bír a próbavásárlás, hiszen a keresett termékek gyakran csak kis üzletekben, továbbforgalmazóknál találhatók meg. Ilyen esetben a szankció a továbbforgalmazót terheli, nem pedig az első forgalmazót. A próbavásárlás szabályai az Ehi.-be kerülnek beépítésre.

Terhességi-gyermekágyi segélyre vonatkozó szabályozás

A hatályos rendelkezések alapján terhességi-gyermekágyi segélyre kizárólag a szülő nő, illetve a csecsemőt örökbe fogadni szándékozó nő jogosult. Minden egyéb esetben a csecsemőt gondozó személy terhességi-gyermekágyi segély helyett jelenleg csak gyermekgondozási díjra lehet jogosult, amelynek összege maximálisan havonta a minimálbér kétszeresének 70%-a lehet, míg a terhességi-gyermekágyi segély összege nincs maximalizálva. Amennyiben a szülő nő egészségi állapota miatt a gyermekét nem tudja gondozni, vagy meghal, akkor a csecsemőt gondozó vér szerinti apa, a gyám, vagy az örökbefogadó férfi jelenleg nem lehet jogosult terhességi-gyermekágyi segélyre. A javasolt módosítás a diszkrimináció feloldását célozza azon néhány érintett számára, akik jelenleg nem szerezhetnek jogosultságot a terhességi-gyermekágyi segélyre.

Az Országos Betegjogi és Dokumentációs Központ (OBDK) létrehozása

Az OBDK 2012. január 1-jei, kormányrendeletben történő létrehozása érdekében szükséges a törvényi alapok megteremtése részben az Eütv.-ben, részben az Eüak.-ban. Az OBDK feladat lesz a jövőben a betegjogi képviselői rendszer működtetése, valamint az egészségügyi dokumentáció megőrzése, archiválása.

Működési nyilvántartás (Eütv. módosítása)

1. Az egy évet meghaladó szabadságvesztés büntetés, valamint a foglalkozástól eltiltás működési nyilvántartásból törlési ok, ilyen esetben a szükséges, hogy a működési nyilvántartást vezető szerv minden esetben, haladéktalanul értesüljön ezen tények beálltáról, figyelemmel a működési nyilvántartás közhiteles jellegére is.
2. A jövőben nem lenne törlési ok az az esetkör, ha az egészségügyi dolgozó határidőben nem újítja meg a nyilvántartását, illetve ha a meghosszabbítási kérelmét jogerősen elutasították, ugyanakkor egyértelműen szabályozva lenne, hogy akinek lejárt a nyilvántartása és a kötelező továbbképzését nem igazolja, az csak felügyelet mellett dolgozhat. Ezzel a működési nyilvántartásban szereplő személyeknek érvényes, lejárt illetve törölt státusza lenne.
3. Törvényi szinten történő rendezése szükséges annak, hogy mely törlési okok esetében lehet felügyelet mellett dolgozni és melyek azok, amelyek esetében felügyelet mellett sem
4. A szakorvosi szakvizsgák szervezésével kapcsolatos feladatokat az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács albizottságaként a Nemzeti Vizsgabizottság látja el. A szakvizsga szervezéséhez és a szakorvosi bizonyítvány kiállításával kapcsolatos feladatok ellátásához nélkülözhetetlen a működési nyilvántartás adataihoz való folyamatos hozzáférés.

Transzplantáció

Tekintettel a hazai transzplantációs helyzetre, az Eurotransplant International Foundation szervezetével folyamatban levő előzetes együttműködési megállapodás megkötésére irányuló tárgyalásokra, valamint az Állami Számvevőszéknek a szervtranszplantáció, a donáció és az alternatív kezelések ellenőrzéséről szóló jelentésében foglaltakra, a Nemzeti Erőforrás Minisztérium kiemelt célja a jogszerű, biztonságos, átlátható, megfelelően finanszírozott, szakmailag megalapozott hazai transzplantációs tevékenység megteremtése és biztosítása. Az Eurotransplant International Foundation szervezetével való előzetes együttműködési

megállapodás megkötése minőségbeli javulást eredményez a hazai szervátültetésben, illetve a transzplantációra szoruló betegek gyorsabban jutnak majd megfelelő szervhez. Ugyanakkor nagyon fontos eredménye lesz a megállapodásnak a szigorú, egységes szabályok között zajló, átlátható és nyomon követhető nemzetközi szervcsere. A majd megkötendő szerződésben olyan minőségi kritériumrendszer érvényesül, mely eleget tesz az átláthatóság, nyomonkövethetőség, biztonság követelményeinek. Így azokban az esetekben, amikor az állami vérellátó szolgálattal kötött egyezményen vagy megállapodáson alapul a külföldre történő szervszállítás, nem kötelező kikérni az egészségügyi államigazgatási szerv hozzájárulását. Egyéb esetekben az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése szükséges.

Egészségbiztosítási szervek feladatának pontosítása

Az Eütv.-ben pontosításra kerül az egészségbiztosítási szervek köteleességét szabályozó 154. §, mivel a jelenleg hatályos szövegrész alapján félreérthető az egészségbiztosítási szervek ellenőrzési és finanszírozási tevékenysége. A rendelkezés úgy is értelmezhető, hogy a teljesített és jelentett szolgáltatások már ellenőrzés után kerülnek finanszírozásra. Ilyen jogértelmezés az utólagos ellenőrzés és visszavonás jogszerűségét teszi kérdésessé. Az OEP több különböző típusú (pl.: elszámolás folyamatába épített, illetve utólagos) ellenőrzést is végez. Az OEP-nek a jelentett és teljesített szolgáltatások finanszírozását megelőzően az elszámolás folyamatába épített ellenőrzés elvégzésére van lehetősége a rendelkezésre álló rövid idő miatt. Az Ebtv. értelmében az egészségbiztosítónak lehetősége van a már kifizetett szolgáltatások ellenőrzésére is, így ha az ellenőrzést követően megállapításra kerül, hogy nem történt teljesítés, úgy lehetőség nyílik a finanszírozási összeg visszavonására. Ha az OEP kizárólag azon szolgáltatásokat finanszírozná, melyek tekintetében az ellenőrzés már lezajlott, az lényegesen megnehezítené és lelassítaná az egészségügyi szolgáltatások finanszírozását és igénybevételét.

A praxisjogra vonatkozó szabályozás megújítása

1. A működtetési jog elnevezés helyett a továbbiakban a praxisjog kifejezést kívánjuk használni, amely a konkrét területhez kötött praxisjogot jelentené, és ezzel kialakítanánk annak egységes értelmezését. A praxisjog egy adott körzetben értelmezhető, attól el nem választható vagyoni értékű jog, mely alapján területi ellátási kötelezettséggel, egy meghatározott háziiorvosi körzetben, egy adott háziorvos kizárólagos joga az egészségügyi alapellátás nyújtása.

Mivel a praxisjog elválaszthatatlan a területi ellátási kötelezettségtől, az új szabályozás szerint praxisjoga a területi ellátási kötelezettséggel bíró háziorvosoknak lesz, tehát azoknak, akik behatárolható földrajzi területen, az önkormányzat által meghatározott körzetben végeznek háziiorvosi tevékenységet.

A működtetési jog praxisjoggá transzformálása következtében azoknak a háziorvosoknak, akik ellenérték fejében szereztek működtetési jogot, azonban valamilyen okból nem rendelkeznek területi ellátási kötelezettséggel, a törvény lehetőséget biztosít, hogy a tartósan betöltetlen körzetekben helyezkedjenek el.

2. Jelenleg a gyakorlatban az önkormányzat és a háziorvos közötti szerződések (a közalkalmazotti jogviszony kivételével) megbízási szerződések, azonban e sajátos jogviszony rendezéséhez a tartós megbízás szabályai nem bizonyulnak elegendőnek. Ezért szükséges az alapellátási biztonság megőrzése, fokozása és az egységes jogértelmezés érdekében törvényben meghatározni a feladat-ellátási szerződés kötelező tartalmi elemeit, amelynek részét képezi az önkormányzat kártalanítási kötelezettsége is a törvényben meghatározott esetekben. A már megkötött szerződések esetében legfeljebb 1 éven belül új szerződést kell kötni a kötelező tartalmi elemeknek megfelelően.

3. Törvényben kívánjuk kimondani – az önkormányzati autonómiát is tiszteletben tartva – azt, hogy a praxisjog megszerzéséhez szükséges az azt megszerezni kívánó orvos és az önkormányzat között előszerződés kötése, valamint az önkormányzat nyilatkozata arról, hogy a praxisjogot megszerezni szándékozó orvossal kíván az adott körzetben a háziiorvosi feladatok ellátására szerződést kötni.

4. A praxiskezelő

A praxiskezelő egyrészt segítené a gyakorlatilag forgalomképtelen praxisok piacának fellendítését, másrészt lehetőséget adhatna az új belépők számára a praxisjog megszerzésére. A praxiskezelő létrehozása, működtetése és jogi szabályozása szoros összefüggésben áll a praxisjog szabályozásával. A praxiskezelő feladatait – kormányrendeletben meghatározottak szerint – az Országos Alapellátási Intézet látja el.

A kitűzött célok megvalósulása érdekében nemcsak az Öotv., hanem az Eütv., valamint a háziiorvosi működtetési jog megszerzéséről és visszavonásáról, valamint a háziiorvosi tevékenységhez szükséges ingó, ingatlan vagyon és működtetési jog megszerzésének hitelfeltételeiről szóló 18/2000. (II. 25.) Korm. rendelet módosítása is szükséges.

Ügyeletre vonatkozó szabályozás módosítása (Eütev. módosítása)

1. Az Eütev. módosításának célja a munkaidő-szervezésre, elsősorban az egészségügyi ügyeletre vonatkozó rendelkezések rugalmasabbá tétele. A tervezet alapján a heti 40 órás teljes munkaidőben foglalkoztatott egészségügyi dolgozó számára a rendes munkaidő terhére naptári heti 16 óra egészségügyi ügyeletet az egészségügyi szolgáltató egyoldalúan is elrendelhet. Erre jelenleg csak külön a felek között létrejött megállapodás esetén van lehetőség. A rendes munkaidőként elszámolt egészségügyi ügyeletet nem ügyeleti díjjal, hanem a személyi alapbérrel (illetményel) kell díjazni, és az ilyen módon ledolgoztatott időszak teljes egészében az alkalmazott egészségügyi dolgozó rendes munkaidő-alapjából kerül elszámolásra. A megállapodás alapján rendes munkaidő terhére vállalt egészségügyi ügyelettel szemben ez az ügyelettípus a heti pihenőnapon is elrendelhető, ebben az esetben azonban a Munka Törvénykönyve szerinti 100 vagy 50 százalékos mértékű pótlék jár. A törvény továbbá ezen ügyeletek esetében feloldja azt a korlátozást, hogy az ügyeletet csak az intézményre irányadó ügyeleti időtartam alatt lehet elrendelni.

2. A Javaslat az Eütev. ügyeleti díj mértékét megállapító rendelkezéseinek pontosítását is tartalmazza.

A szabályozás a fentiek szerint a munkáltatók számára az eddig ledolgoztatni nem tudott rendes munkaidő-órák ésszerű beosztásának lehetőségét teremti meg a folyamatos ellátás biztonságát is támogató, továbbá a jogbiztonságot elősegítő megoldásokkal.

A kamarai törvény módosításai

A Javaslat az nem egészségügyi alapidiplomával rendelkező, egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzettséggel rendelkező személyek tekintetében biztosítja az önkéntes kamarai tagság lehetőségét abban az esetben is, ha nem minősülnek egészségügyi dolgozónak. A Javaslat egyben rendezi, hogy az egészségügyi szakképesítéssel egyáltalán nem rendelkező, kizárólag felügyelet mellett tevékenységet gyakorló közreműködők – első szakképesítésük megszerzéséig – nem állnak a kötelező kamarai tagság hatálya alatt.

A tagsági jogviszony kérelemre történő felfüggesztésének lehetőségét indokolt megszüntetni, egyben – az Ekt. 19/B. §-a alapján kamarai hatósági ügynek minősülő – a szüneteltetés jogintézményének kiterjesztésével javasolt biztosítani a tagok számára, hogy ilyen irányú kérelmük esetén a tagsági viszonyból eredő valamennyi joguk és kötelezettségük szüneteltesse. A kérelemre megállapított szüneteltetés korlátlan időtartamú lehet, és szintén kérelemre állítható vissza a teljes jogú kamarai tagság.

Struktúra-átalakítás (Eftv. módosítása)

A törvényjavaslat módosítja az egészségügyi rendszer működtetésében részt vevő szervezetek feladatait, megerősíti az állami szerepvállalást a közfinanszírozásban részesülő egészségügyi szolgáltatók kapacitás-módosításának, illetve az ellátási területek módosításának eljárásában, valamint a Semmelweis-tervben rögzített szakmai szempontok alapján újraszabályozza az ellátási területek kialakításának és módosításának szabályait.

Gyógyszerellátás, orvostechnikai eszközök

1. Az Eütv. módosításával cél az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, nem az áruk biztonságosságát érintő szabályok megsértése esetén a hatóság szankcionálási lehetőségének megerősítése a jogkövető magatartás kikényszerítése annak érdekében is, hogy a hatóság az Európai Unió felé fennálló adatszolgáltatási kötelezettségének maradéktalanul eleget tudjon tenni.

2. Az utóbbi 1-2 évben ugrásszerű növekedést figyelhetünk meg a nagyrészt interneten forgalmazott új típusú, úgynevezett „dizájner drogok” fogyasztásában. A dizájner drogokat valamely kábítószernek minősülő anyag kémiai szerkezetének módosításával hozzák létre abból a célból, hogy az új szer hatásában az eredetihez hasonló maradjon, de legalisan forgalmazható, használható legyen. Szükséges tehát a Magyarországon is gyakran előforduló új pszichoaktív anyagok az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény mellékletében történő megjelenítése annak érdekében, hogy a rendőrség a szükséges intézkedéseket megtehesse.

3. A Gyftv. egyes rendelkezéseinek alkalmazása több esetben nehézséget okoz a hatósági munka során. A módosítási javaslatok a jogalkalmazást segítik elő.

4. A gyógyászati segédeszközök tárgyilagos bemutatásának a forgalmazás helyén, a szaküzletben, illetőleg a forgalomba hozó és/vagy forgalmazó honlapján történő lehetővé tétele segíti a betegek információhoz jutását az elérhető eszközökről.

Jogharmonizációs kötelezettségek

A javaslat az alábbi uniós joganyag átültetését tartalmazza, illetve végrehajtását szolgálja:

- a) az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;
- b) a Tanács 2010/32/EU irányelve (2010. május 10.) a HOSPEEM és az EPSU közötti, a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló keretmegállapodás végrehajtásáról;
- c) az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szövetekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;
- d) az Európai Parlament és a Tanács 2010. december 15-i 2010/84/EU IRÁNYELVE az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról;
- e) az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról;
- f) a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet;

- g) a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról szóló 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet.

RÉSZLETES INDOKOLÁS

Az 1., 3., 4. és 5. §-hoz

A Javaslat jogharmonizációs célú rendelkezéseket tartalmaz a HOSPEEM és az EPSU közötti, a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló keretmegállapodás végrehajtásáról szóló 2010. május 10-i 2010/32/EU tanácsi irányelv átültetése érdekében.

A Javaslat az irányelv melléklete 3. szakasz 4. pontjának való megfelelés érdekében beülteti a hazai jogrendszerbe az éles vagy hegyes eszközök fogalmát, továbbá a rendelkezik az egészségügyi szolgáltatók azon kötelezettségéről, hogy az egészségügyi dolgozók védelmét az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges éles vagy hegyes eszközök használatából eredő kockázatokkal szemben biztosítani kell.

A Javaslat az irányelv rendelkezéseinek betartatása érdekében kiegészíti az egészségügyi bírság tényállását is, továbbá felhatalmazó rendelkezést tartalmaz az irányelv átültetéséhez szükséges részletes szabályok miniszteri rendeletben történő megállapítása érdekében.

A § emellett pontosító rendelkezést tartalmaz a Magyar Honvédség közegészségügyi-járványügyi feladatokat ellátó szervének kijelölésére vonatkozó felhatalmazó rendelkezésben. Ennek értelmében felhatalmazást kap a Kormány, hogy a Magyar Honvédség közegészségügyi-járványügyi feladatait ellátó szervét rendeletben kijelölje.

A 2. §-hoz

A jelenlegi gyakorlat szerinti helyszíni ellenőrzés során történő mintavétel elsősorban a termékek minőségének, összetételének, biztonságosságának ellenőrzésére irányul, míg a próbavásárlás alapvető célja, hogy a hatóság kétséget kizáróan meggyőződjön arról, hogy az adott, esetleg korábban hatósági intézkedéssel forgalomból kivont termékeket továbbra is forgalmazzák-e.

A próbavásárlás az illegális kereskedelmi tevékenység, a termékek hamisítása, valamint az egyes termékek forgalmazási körülményeinek vizsgálata/feltárása területén válhat fontos bizonyítási eszközzé (pl. szükséges tájékoztatások, címkék, biztonsági adatlapok meglétének ellenőrzése).

A próbavásárlás által lehetőség nyílik az így vásárolt termékek egészségügyi kockázatának feltérképezésére is (pl. a műanyag játékok veszélyes anyag- tartalmának meghatározása, webshopokban forgalmazott betiltott étrend-kiegészítők, kozmetikumok vizsgálata). A próbavásárlás bevezetésével erősödnek az egészségügyi államigazgatási szerv hatósági jogosítványai, ezáltal a hatósági feladatok ellátása hatékonyabbá válik. Amennyiben a próbavásárlást a megvásárolt termék laboratóriumi vizsgálata követi, abban az esetben a próbavásárlás intézménye beilleszkedne a jelenlegi mintavételi gyakorlatba. A két eljárás alapvetően nem helyettesíti, hanem kiegészíti egymást.

A próbavásárlás bevezetésének elsősorban nem a hagyományos forgalmazási csatornákon (nagykereskedelem, kiskereskedelem) keresztül történő értékesítés, hanem a multi-level

marketinges, internetes, csomagküldő szolgáltatón keresztül forgalmazás esetében van jelentősége.

A multi-level marketing-rendszer (továbbiakban: MLM) lényege, hogy a hálózat keretében forgalmazott termékek értékesítése egy lépcsőzetesen kialakított ügynöki hálózaton keresztül, személyes fogyasztás, illetve az ismerősök felé történő ajánlás által történik, így a termékek közvetlenül, direkt módon jutnak el a fogyasztókhoz. Az MLM rendszer, az interneten és csomagküldő szolgáltatón keresztül történő értékesítés esetében jelenleg a hatóságnak semmilyen bizonyítási eszköz nem áll rendelkezésére. A termékek ilyen formában történő értékesítése során a hatóság kizárólag próbavásárlás útján juthat hozzá a kérdéses termékekhez. A próbavásárlás során szerzett adatok a feltárt jogsértés miatt indított hatósági eljárást megalapozó bizonyítási eszközül szolgálhatnak.

Az interneten sok esetben a fogyasztót megtévesztő, illetve félrevezető reklámok láthatóak. Csupán az internetes reklámra hivatkozva nehéz intézkedni, amennyiben nincs a konkrét termék a hatóság birtokában. Általános gyakorlat, hogy a forgalmazó elérhetősége nincs feltüntetve, illetve a feltüntetett címen forgalmazó nem található, így helyszíni ellenőrzésre, mintavételre nincs mód. Az interneten és csomagküldő szolgáltatón keresztül ugyanakkor megvásárolható mindenféle azonosítás nélküli, esetenként engedély nélküli, illetőleg be nem jelentett, vagy akár hatóság által forgalomból kivont termék.

A hagyományos (bolti) kereskedés esetében is jelentőséggel bír a próbavásárlás, hiszen a keresett termékek gyakran csak kis üzletekben, továbbforgalmazóknál található meg. Ilyen esetben a szankció a továbbforgalmazót terheli, nem pedig az első forgalmazót.

A 6. §-hoz

Az eredményesség alapú finanszírozási rend kialakításához, mely magában foglalja a támogatáspolitikai elemeket szükséges, hogy ehhez kapcsolódóan az egészségügyi és a személyazonosító adatot kezelni lehessen.

A 7. §-hoz

Az Alkotmánybíróság a 67/2011. (VIII. 31.) AB határozatával alkotmányos olvasatot adott az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 10. § (1) bekezdésének alkalmazásához. Az Alkotmánybíróság által megfogalmazott adatvédelmi követelményt a jogalkalmazás elősegítése érdekében célszerű beépíteni a törvény szövegébe.

A 8. §-hoz

2012-ben az e-health stratégia keretében bevezetésre kerül az elektronikus recept, mely mind adminisztratív tehercsökkenést jelent, mind pedig egyes a Széll Kálmán Tervben foglalt támogatáspolitikai elemek megvalósulását szolgálja. A törvényt módosítás az ehhez szükséges alapot teremti meg, a megfelelő felhatalmazás biztosításával.

A 9–10. és 23. §-hoz

1. A fertőző betegség gyanúja nem csak a beteg klinikai vizsgálata, hanem laboratóriumi vizsgálata során is felmerülhet, tehát a bejelentőnek és a bejelentésre kötelezett adatok

fajtájának a korábban megcélzott körét bővíteni szükséges a meghatározott kórokozók kimutatását bizonyító mikrobiológiai vizsgálati eredmények államigazgatási szerv számára történő átadásával is. A kimutatott kórokozók négy csoportba lettek besorolva:

- a személyazonosító adatokkal kötelezően bejelentendő fertőző betegségek kórokozói,
- külön jogszabályban meghatározott veszélyes kórokozók (pl. B.anthraxis), és védőoltással megelőzhető fertőző betegségek kórokozói, melyek jelenlétét vagy kizárását igazoló (pozitív és negatív) laboratóriumi leletek adatait személyazonosító adatokkal kell jelenteni;
- a személyazonosító adatok nélkül kötelezően bejelentendő fertőzések (HIV/STD) kórokozói, melyek jelenlétét igazoló (pozitív) laboratóriumi leletek adatait személyazonosításra alkalmatlan módon kell jelenteni;
- a fenti csoportokba nem tartozó, felügyelet alá vont kórokozókra vonatkozó pozitív laboratóriumi eredményeket személyazonosításra alkalmatlan módon kell jelenteni.

Ezen csoportoktól függetlenül a laboratóriumoknak minden (pozitív és negatív) mikrobiológiai vizsgálati eredményt is jelenteniük kell az egészségügyi államigazgatási szerv adatbázisába, mely vizsgálatokat jogszabályi kötelezettség alapján, nem diagnosztikus céllal rendeltek el.

2. Az EKOP kiemelt projekt révén a járványügyi szakrendszerek közé tartozó védőoltási alrendszer újratervezése során a védőoltásokra vonatkozóan eddig működött aggregált adatgyűjtés helyett áttérést tervezünk az oltandó személyek védőoltási nyilvántartásra. Ez megalapozza az oltóanyag szoros elszámolását, az oltások teljesítésének és megfelelő időzítésének folyamatos monitorozását. Ehhez pedig TAJ-alapon szükséges végezni nem csak az oltóanyag-igénylést, hanem a beadott védőoltások elszámolását is.

3. Az Eüak. 15. § (7) bekezdésének módosítását az indokolja, hogy emberi nyugat-nílusi láz megbetegedés észlelése esetén az állategészségügyi hatóságnak tudomása kell legyen a vírusnak az expozíció helyén történt cirkulációjáról, hogy saját hatáskörében állategészségügyi (lovak oltása) illetve állat- és közegészségügyi intézkedéseket (szúnyogirtás) kezdeményezzen. Az állatcsoportok megnevezésének bővítését (vadon élő állat) az a pontosítási igény indokolta, hogy a felsorolt betegségeket nem csak házi és haszonállatok, hanem vadállatok is terjeszthetik, és ilyenkor nem minden esetben az állat egyedi azonosítása a cél, hanem annak az információnak az állategészségügyi hatóság részére történő átadása, hogy az adott területen a megnevezett, állategészségügyi szempontból is fontos betegség kórokozóját hordozó/beteg állat előfordul.

4. Az újonnan előírt adatgyűjtések célja az összhalálozás, illetve a mentőkivonulás/sürgősségi betegellátás területén olyan adatok és jelentések biztosítása a döntéshozók, a szakemberek és az egészségügyi dolgozók számára, ami segíti a cselekvést megalapozó tájékozott döntéshozatalt, vagyis

Az összhalálozás, illetve a mentőkivonulás/sürgősségi betegellátás

- trendjének valós idejű monitorozása,
- térben és időben történő előfordulásában, a halálozás, illetve a sürgősségi ellátást igénylő esetek okainak feltárása, a trendek környezeti tényezők alakulásával (pl. hőhullámok, légszennyezés), fertőző betegségek (pl. influenza) előfordulásával történő összevetése (pl. többlethalálozás becslése),
- az előidéző okokban bekövetkezett változások valós időben történő észlelése,
- időbeli-térbeli halmozódások előfordulásának valós idejű detektálása,
- adatok szolgáltatása az összhalálozás és a sürgősségi ellátás társadalmi súlyának megítéléséhez,

- fokozott kockázatának kitett lakosságcsoportok azonosítása,
- a halottvizsgálati bizonyítványok adatainak összevetése más egészségügyi adatbázisokkal (pl. fertőzőbeteg-, influenza, HIV/AIDS alrendszer, rákregiszter)
- a megelőző intézkedések (pl. környezeti tényezők előrejelzése) hatékonyságának értékelése

azért, hogy ezen egészségügyi mutatók/jelenségek gyakorisága csökkenthető legyen, illetve a megalapozott megelőző intézkedéseket időben meg lehessen hozni.

Ezen célok elérése érdekében a javaslat mentőkivonulási és sürgősségi betegfelvételi adatgyűjtést, valamint a KSH rendelkezésére álló adatoknak az egészségügyi államigazgatási szerv részére történő adattovábbítását írja elő. Ennek érdekében szükséges a KSH felhatalmazása a TAJ kezelésére, valamint annak igénylésére az egészségbiztosítótól.

A 11. §-hoz

Az eredményesség alapú betegségregiszter olyan nyilvántartás, amely valamely kórkép vagy egyes gyógyszeres terápia, gyógyászati segédeszköz alkalmazása esetén a beteg egészségügyi és személyazonosító adataiból előállított, személyazonosításra alkalmatlan adatokat tartalmaz kapcsolati kóddal ellátva.

Minden olyan esetben, amikor egyes gyógyszerekre, gyógyászati segédeszközökre, betegségekre vonatkozóan deperszonalizált aggregált adatkezelésre van szükség, a Betegségregiszter működtetője a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI). A regiszter működtetője végzi a regiszter megtervezésével, felállításával, működtetésével és az abban gyűjtött adatok értékelésével kapcsolatos feladatokat.

A deperszonalizált és összegzett adatokat a GYEMSZI-n keresztül – megfelelő adatkezelési szabályzatában rögzített módon – megismerheti az adott gyógyszerkészítmény gyártója, illetve statisztikai célú elemzés céljára a kutatóintézmény. Az Országos Egészségbiztosítási Pénztártól (OEP) a hozzá befutó személyes és a betegségregiszter szempontjából releváns egészségügyi adatok deperszonalizált formában kerülnek átadásra a GYEMSZI-nek. Az OEP a továbbiakban ezen átadott adatokat törli.

A 12. §-hoz

A § a tárolási idő lecsökkentésére tesz javaslatot a képalkotó diagnosztikai eljárással készült felvétel esetében, tekintettel arra, hogy az archivált képek 10 év után már nem igazán értékelhetőek, mivel a minőségük csökken, valamint az archiválás nagy tárolási igénnyel jár, amely nehéz feladatot jelent az egészségügyi intézményeknek.

A 13. §-hoz

Új felhatalmazásként a Betegségregiszter kialakítására és az elektronikus receptre vonatkozó felhatalmazó rendelkezéseket tartalmaz, ezen kívül újra szabályozza a meglévő felhatalmazásokat, jogtechnikai okok miatt.

A 14. §-hoz és I. melléklethez

Új betegségek, fertőzések bekerülése a mellékletbe:

Új fogalomként kerül be az „egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések” a listába, és ezzel együtt törülésre kerül a „nosocomiális fertőzések” és a „multirezisztens kórokozók által okozott, egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések” kifejezés. Ennek indoka az, hogy a nosocomiális fertőzés fogalma csak a fekvőbeteg-ellátással összefüggő fertőzéseket fedi le, míg az egészségügyi ellátás ennél jóval szélesebb, és az adatgyűjtések köre nem csak az aktív fekvőbeteg-ellátó intézményeket, hanem az egészségügyi ellátórendszer más területeit (pl. járóbeteg-szakellátás) is magába foglalná a jövőben az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről miniszteri rendelet alapján. Ezek a területek ugyanis még feltáratlanok a fertőzések számát és jellegét, valamint a legfontosabb terjedési módokat illetően, így a megelőzést szolgáló intézkedések sem megalapozhatóak. A nemzetközi terminológia is ebben az irányban változott az évek folyamán, ami szintén indokolja a megnevezés változtatását.

Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre vonatkozó adatgyűjtés legfontosabb célja, hogy azok előfordulási gyakoriságát, kórokozóit, az érintett betegek kockázati tényezőit megismerhessük, ezek ismeretében intézkedések, megelőző ajánlások kerüljenek kidolgozásra, így a fertőzések száma – különösen a multirezisztens kórokozók által okozott fertőzések száma – csökkenjen és a megbízhatóság (biztonságos betegellátás) erősödjön. Emellett megfelelően képzett minőségi indikátorok révén az egészségügyi szolgáltatók ezen a területen összehasonlíthatóvá válnak.

A hazai járványügyi helyzet és az európai ajánlások alapján is szükségessé vált az újonnan diagnosztizált HBV- és HCV-fertőzésekre vonatkozó felügyelet kialakítása, mely a heveny tüneteket nem mutató, a kórokozót tünetmentesen hordozó személyek gyakoriságát, az e fertőzések előfordulásának trendjét hivatott vizsgálni. Ennek az a célja, hogy felderíthetők legyenek e fertőzések terjedési módjai, és intézkedéseket lehessen tervezni visszaszorításukra, csökkentve ezáltal a társadalmi egészségterheket (terápiás költségek, halálozás, stb.) is.

Önálló néven kerül bejelentésre a rotavírus-gastroenteritis, mivel védőoltással megelőzhető betegség, és ezért pontosabb adatgyűjtésre van szükség mind az egészségteher (kórházi ápolási arány, stb.) mind a halálozás tekintetében. Eddig ugyanis a laboratóriumi vizsgálatok pozitív eredményei alapján kerültek regisztrálásra az esetek rotavírus-gastroenteritis néven. Ez összhangban áll az Európai Unió elvárásokkal és EU határozatokkal, ECDC esetdefinícióval is.

Új betegségként került fel a listára a nyugat-nílusi láz, mely EU által jelentendővé tett fertőző betegség (2007/875/EC Bizottsági Határozat, az Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ hat prioritásának egyike), továbbá hazai előfordulása esetén egyrészt az egészségügy területén, másrészt interszektoriálisan, humán és állategészségügyi járványügyi területen összehangolt intézkedések válnak szükségessé (közösségi szúnyogirtás, lakossági figyelemfelhívás, szúnyog elleni egyéni védekezés; vér, szövetdonáció esetén az expozíciónak kitett vagy a beteg személy adományának kizárása a donációból; lovak oltása).

A vírusos haemorrhagiás lázak csoportja megbontásra került, külön nevesítve a hantavírus okozta megbetegedéseket, melyek hazai eredetűek (Hantavírus okozta veseszindróma - nephropathia epidemica), és nem igényelnek sürgős jelentést, valamint szigorú járványügyi intézkedéseket, szemben pl. a trópusokon akvirált, emberről emberre terjedni képes vírusok által okozott betegségekkel (krími-kongói haemorrhagiás láz, ebola, Lassa-láz, stb.).

Új bejelentendő diagnózis az influenzával összefüggésbe hozható halálos kimenetelű megbetegedés, melyet azért szükséges itt, a személyes adatokkal jelentendő kórképek között nevesíteni, mert az influenza egyébként aggregált adatokkal jelentendő. A halálos kimenetelű influenza egyedi adatokkal történő jelentése azért fontos, mert csak ilyen módon gyűjthető és kapcsolható össze a klinikai, a kórbonctani, a laboratóriumi és az egyéb járványügyi adat (oltottsági állapot, kockázati tényezők) és elemezhető, hogy mely influenzavírus esetén mely változók tekinthetők kockázati tényezőknek (pl. a pandémiás influenza A/H1N1 esetén a

terhesség és a túlsúly, míg a szezonális influenza A/H3N2/B vírus esetén a kor, és a krónikus alapbetegség).

Törlendő betegségek a mellékletből:

Törlésre kerül az enteritis infectiosa tünetegyüttes (évente 25-40000 megbetegedés). Ennek az oka, hogy az 1998-ban történő bevezetés óta eltelt 13 év során kellő mennyiségű adat gyűlt össze e szindróma járványügyi jellemzőire vonatkozóan. Ennek alapján látható, hogy a megbetegedések zöme virális gastroenteritis. Közülük a tünetegyüttes előfordulását a leginkább meghatározó norovírusok (calicivírus-család) változékonyságuk és igen kis infekció dózisuk miatt járványpotenciáljuk igen jelentős, így a továbbiakban a norovírus gastroenteritisek járványügyi helyzetének megítéléséhez elegendő az általuk okozott járványokra vonatkozó adatgyűjtés, ezért az egyedi megbetegedések diagnosztikája, azonosítása, regisztrálása nem szükséges. A virális gastroenteritis megbetegedések esetén szükséges járványügyi intézkedések előírása a járványügyi szempontból kiemelt munkakörökben indokolt, ott kell ezeket megfogalmazni. A másik fontos virális gastroenteritis, a rotavírus által okozott megbetegedések járványügyi helyzete önálló néven történő bejelentésük révén monitorozható tovább, mivel a betegség védőoltással megelőzhető. A többi, önálló néven jelenleg nem bejelentendő enteritis infectiosa megbetegedés igen heterogén összetételű, közülük a legsúlyosabb és terápiás következményei valamint megelőzésük fontossága miatt a *Clostridium difficile* által okozott gastroenteritisek közül az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések körébe tartozók kerülnek felügyelet alá.

A fakultatív kórokozók (*C.perfringens*, *B.cereus*, *S.aureus*) által előidézett gastroenteritisek járványos formája (ételmérgezés/ételfertőzés járványok) továbbra is felügyelet alatt marad. A többi, az EU számára is jelentendő fontos kórokozó által okozott betegség (salmonellosis, campylobacteriosis, giardiasis, cryptosporidiosis, stb.) önálló néven bejelentendők mind a klinikai gyanú, mind a laboratóriumi vizsgálattal megerősített esetük.

Törlésre került továbbá a mononucleosis infectiosa, mellyel kapcsolatosan jelenleg nem tervezhető igazán hatékony járványügyi intézkedés (pl. védőoltás, aspecifikus megelőzés), így nem szükséges a betegség felügyelet alatt tartása, bejelentése.

Törlésre került a staphylococcosis, mivel egyrészt a kórkép járványügyi jelentősége ma már elenyésző, másrészt az ételmérgezés nem ezzel a diagnózissal bejelentendő, továbbá az MRSA eseteket pedig az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések/ multirezisztens kórokozók felügyeleti rendszere kezeli.

Az 1. számú melléklet B) pontjában, a személyazonosító adatok nélkül, anonim módon jelentendő fertőző betegségek csoportjában a HIV/AIDS mellett csupán négy, nemi úton terjedő fertőző betegség maradt, a condyloma acuminatum, a granuloma inguinale, a herpes genitalis, az ulcus molle, és az urethritis nongonorrhoeica törlésre került részben azért, mert hazánkban nincs járványügyi jelentősége (granuloma inguinale, ulcus molle), részben pedig azért, mert az esetdefiníciója nem pontosan meghatározható és az európai adatgyűjtési rendszerben nem rendelkezik prioritással (condyloma acuminatum, herpes genitalis, urethritis nongonorrhoeica).

A fenti változások lehetővé teszik, hogy a jövőben nemcsak a bőr-és nemibeteg gondozó hálózat, hanem minden olyan egészségügyi szolgáltató, amely szexuális úton terjedő fertőzésben szenvedő beteget kezel vagy gondoz, illetve a törvényben meghatározott szexuális úton terjedő kórokozók valamelyikét diagnosztizálja, jelentési kötelezettségének könnyebben eleget tehesen.

A 15–16. §-hoz

A javaslat megteremti a jogalapját az Országos Betegjogi és Dokumentációs Központ kormányrendeletben történő létrehozására, ezen túlmenően jogtechnikai módosításokat tartalmaz.

A 17. §-hoz

Az Ebtv. 2.§-a a Gyftv. vonatkozó támogatáspolitikai elemeire való hivatkozással egészül ki.

A 18. §-hoz

Mind a biztosítottak, mind az Egészségbiztosítási Alap érdeke, hogy a biztosítottak a társadalombiztosítási támogatással vásárolt vagy kölcsönzött gyógyászati segédeszközt a kihordási időn belül végig a funkciójának megfelelő állapotban tudják használni, ezért szükséges előírni az elvárható gondosság, a rendeltetésszerű használat, valamint az állagmegóvás kötelezettségét az eszközt használó biztosítottak számára.

Tekintettel arra, hogy az Ebtv. jogkövetkezményeket rendel a szakmailag nem megfelelő gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz rendeléshez, indokolt kötelezettségként előírni az orvosok számára, hogy gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással történő rendelése során, illetve gyógyászati segédeszköz javításának és kölcsönzésének társadalombiztosítási támogatással történő rendelése során a rendelésre vonatkozó jogszabályokban foglaltakon túl a finanszírozási eljárásrendekben, ennek hiányában az érvényes szakmai protokollokban foglaltaknak, vagy mindezek hiányában az Eütv. 119. § (3) bekezdés *b*) pontjában foglalt szakmai előírásoknak megfelelően kell eljárni.

A 19. §-hoz

Jelenleg a jogszabály határt szab évi 50 fő beteg esetében alkalmazott azonos hatóanyaggal végzett terápia egyedi méltányosság körében történő támogatására. Fontos, hogy nagyobb betegszám esetén az érintett gyógyszerek támogatásba történő befogadását kezdeményezzék a cégek. Figyelemmel arra, hogy az egyedi méltányossági támogatás megszerzésének feltételei között a betegszám nagysága tekintetében van jogszabályi iránymutatás, javasolt ezt kiegészíteni egy vagylagosan meghatározott értékhatárral is, melynek mértéke – az egy főre eső GDP értékének négyszeresét figyelembe véve – az engedély időtartamára vonatkozóan betegenként 8 millió Ft.

A 20. §-hoz

A javaslat indoka, hogy bár a gyakorlatban sor kerül a jelzett költségek megtérítésére is (az eddigi gyakorlat szerint főként anonim összejt-donáció esetén), azonban a jelenleg hatályos jogi környezet alapján az egészségbiztosítónak a kérdésben mérlegelési joga van. Aktualitást ad a kérdésnek a folyamatban lévő megállapodás az Eurotransplant International Foundation-nel, amelyben a magyar fél kötelezettséget vállal a külföldi szervkivétel és a szervszállítás finanszírozására. A javaslat megteremti a jogalapját annak, hogy a jelzett költségeket az egészségbiztosító térítse meg, a részletes szabályokat kormányrendelet fogja meghatározni.

A 21. §-hoz

A Semmelweis Terv részét képező struktúraátalakítás folyamán, valamint azt követően a szakellátórendszer működésének folyamatos figyelemmel kísérése és szükséges korrekciója során az egészségügyi szakellátást nyújtó szolgáltatók adósságállományára vonatkozó adatok döntési folyamatokat segítenek elő, támasztanak alá, ezért szükséges a szakellátást nyújtó, érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltatók számára a finanszírozási helyzetükre vonatkozó adatok negyedévenkénti megküldését kötelezettségként előírni.

A 22. és 28. §-hoz

A hatályos rendelkezések alapján terhességi-gyermekágyi segélyre kizárólag a szülő nő, illetve a csecsemőt örökbe fogadni szándékozó nő jogosult. Minden egyéb esetben a csecsemőt gondozó személy terhességi-gyermekágyi segély helyett jelenleg csak gyermekgondozási díjra lehet jogosult, amelynek összege maximálisan havonta a minimálbér kétszeresének 70%-a lehet, míg a terhességi-gyermekágyi segély összege nincs maximalizálva.

Amennyiben a szülő nő egészségi állapota miatt a gyermekét nem tudja gondozni, vagy meghal, akkor a csecsemőt gondozó vér szerinti apa, a gyám, vagy az örökbefogadó férfi jelenleg nem lehet jogosult a terhességi-gyermekágyi segélyre. Az Ebtv. mindezekért jelenleg diszkriminatív ezen személyekkel szemben.

A javasolt módosítás a diszkrimináció feloldását célozza azon néhány érintett számára, akik jelenleg nem szerezhettek jogosultságot a terhességi-gyermekágyi segélyre.

A 24. §-hoz, valamint a 143–148. §-hoz

2010. május 1-én hatályba lépett, illetve alkalmazandóvá vált a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet és az annak végrehajtásáról rendelkező 987/2009/EK rendelet, amelyek a rendeletek végrehajtásával érintett tagállami intézmények között – a korábbi papíralapú ügyintézés helyett – elektronikus úton történő kapcsolattartást (a továbbiakban: elektronikus adatcsere) irányoznak elő. A jelenleg irányadó uniós rendelkezések szerint 2014 májusától kerül bevezetésre az elektronikus adatcsere és a tagállamoknak ezzel a határidővel kell felkészülniük arra, hogy a vonatkozó uniós jogi kötelezettségeknek eleget téve felkészítsék intézményeiket az elektronikus adatcseréből eredő feladatok ellátására.

Az elektronikus adatcserével összefüggő, uniós jogból eredő kötelezettségek teljesítése és az elektronikus adatcserére történő felkészülés érdekében szükséges kormányzati intézkedéseket a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet alapján bevezetésre kerülő elektronikus adatcserével kapcsolatos kormányzati feladatokról szóló 1148/2011. (V. 18.) Korm.határozat (a továbbiakban: Kormányhatározat) rögzíti. A Kormányhatározat alapján az elektronikus adatcserével összefüggő kormányzati feladatokat elsődlegesen a Nemzeti Erőforrás Minisztérium – mint ún. hozzáférési pont – és a rendeletek alkalmazását végző központi hivatalok (Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság, Magyar Államkincstár és Foglalkoztatási Hivatal) látják el.

Az uniós jogból eredő kötelezettségek adatvédelmi szabályozást is szükségessé tesznek. Tekintettel arra, hogy a hozzáférési pontot befogadó NEFMI ezen feladatainak körében olyan tevékenységet végez, amely az adatvédelmi törvény alapján adatkezelésnek minősül, az elektronikus adatcserével érintett eljárásokat érintő törvények módosítása szükséges akként, hogy a NEFMI az érintett tevékenységét az elektronikus adatcsere bevezetésének időpontjától kezdve – törvényi felhatalmazás alapján – jogszerűen végezhesse.

A 25. §-hoz

Az Ebtv. 83. §-a (3) bekezdésének c) pontja alapján az egészségbiztosításért felelős miniszter eddig csak a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek esetében határozhatta meg rendeletében a hivatalból történő felülvizsgálat szempontjait, ezt szükséges kiegészíteni annak érdekében, hogy rendeletben lehessen szabályozni a gyógyászati segédeszközök hivatalból történő felülvizsgálatának szempontjait és eljárását.

Az Ebtv. 83. §-a (6) bekezdésének g) pontjában megfogalmazott felhatalmazó rendelkezést szükséges kiegészíteni annak érdekében, hogy az egészségbiztosításért felelős miniszter az egészségbiztosító általi ellenjegyzéshez kötött gyógyászati segédeszközök ellenjegyzésével kapcsolatos eljárási szabályokat is meghatározhassa.

A 26. §-hoz

A § jogharmonizációs záradékot tartalmaz.

A 27. §-hoz

A javaslat Magyarország Alaptörvényével teremti meg az összhangot, tekintettel arra, hogy 2012. január 1-jétől hazánk neve Magyarország.

A 29. §-hoz és az 50. § (1) bekezdéséhez

A §-ok az Országos Betegjogi és Dokumentációs Központ létrehozása érdekében szükséges felhatalmazásokat és kijelöléseket tartalmazza.

A 30. §-hoz

A gyógyászati segédeszközök közül a hatályos törvény csak azokra az eszközökre értelmezhető, amelyek egyben orvostechnikai eszközök is, ezért szükséges a jelenlegi szabályozás kiegészítése az erre történő utalással. A jelenlegi szabályozás alapján úgy tűnik, mintha azokat az eszközöket, amelyek rendelkeznek a megfelelő tanúsítványokkal egyben nyilvántartásba is kellene venni. Ezzel szemben a 93/42/EK irányelven alapuló, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet rendelkezései szerint a tanúsítvánnyal rendelkező eszközöket a Hivatal nem veszi nyilvántartásba, de az a) pont megfeleléségi követelményei ezekre is vonatkoznak.

A 31. §-hoz

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelettel összhangban törölni szükséges az egyszerhasználatos eszközök újrafelhasználhatóvá tételével kapcsolatos rendelkezést.

A 32. §-hoz

Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos rendeletekben található, a gyártóval, meghatalmazott képviselővel kapcsolatos rendelkezések közül azokhoz, amelyek nem kifejezetten az áruk biztonságosságával kapcsolatosak (nem piacfelügyeleti eljárások), az áruk és szolgáltatások biztonságosságáról és az ezzel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárásokról szóló 79/1998. (IV.29.) Korm. rendeletben nevesített jogkövetkezmények nem rendelkezhetők. Ezekben az esetekben a Ket. hatósági ellenőrzési eljárás szabályai alapján az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (EEKH) a gyártó/meghatalmazott képviselő figyelmét felhívhatja a jogsértésre és kötelezheti annak megszüntetésére, de csak a rendelkezést végre nem hajtó személlyel szemben szabhat ki végrehajtási bírságot. Az EEKH tapasztalatai alapján a rendelésre gyártók/meghatalmazott képviselők szűk körben tesznek eleget regisztrációs kötelezettségüknek, így az EEKH által a közös európai uniós adatbázisba teljesítendő adatszolgáltatás sem pontos.

A 33. §-hoz

A jövőben nem lenne törlési ok az az esetkör, ha az egészségügyi dolgozó határidőben nem újítja meg a nyilvántartását, illetve ha a meghosszabbítási kérelmét jogerősen elutasították, ugyanakkor egyértelműen szabályozva lenne, hogy akinek lejárt a nyilvántartása és a kötelező továbbképzését nem igazolja, az csak felügyelet mellett dolgozhat. Ezzel a működési nyilvántartásban szereplő személyeknek érvényes, lejárt illetve törölt státusza lenne. A lejárt státusz tehát a törvény erejénél fogva azt a jogkövetkezményt vonja maga után, hogy a továbbképzési ciklusa lejártát követő naptól az egészségügyi dolgozó csak felügyelet mellett dolgozhat a továbbképzési kötelezettsége teljesítésének az igazolásáig.

Ez a módosítás a jogkövetkezmény szempontjából nem jelent a korábbiakhoz képest változást, hiszen a továbbképzési kötelezettségét nem teljesített személy, ha törlésre kerül a nyilvántartásból, akkor is ugyanúgy dolgozhatna felügyelet mellett, viszont nem kötné egyedi hatósági döntés meghozatalához a felügyelet melletti munkavégzést, ezzel a működési nyilvántartást vezető szervre nehezedő adminisztratív terheket csökkentené.

A 34. §-hoz

Jelenleg az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartásáról, valamint a működési nyilvántartásban nem szereplő személyek tevékenységének engedélyezéséről szóló 18/2007. (IV. 17.) EüM rendelet 8/D. § -a az alábbiak szerint rendelkezik:

„(1) A működési nyilvántartásból történő törlésről rendelkező határozatban meg kell jelölni a törlés okát. A határozatban - a törlés okára figyelemmel - az ügyfelet tájékoztatni kell arról, hogy egészségügyi tevékenységet

- a) nem végezhet, vagy
- b) csak felügyelet mellett végezhet.”

Ugyanakkor nincs szabályozva, hogy mely törlési okok esetében lehet felügyelet mellett dolgozni és melyek azok, amelyek esetében felügyelet mellett sem. Ennek rendezése törvényi szinten szükséges.

A 35. §-hoz

A szakorvosi szakvizsgák szervezésével kapcsolatos feladatokat az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács albizottságaként a Nemzeti Vizsgabizottság látja el. A szakvizsga szervezéséhez és a szakorvosi bizonyítvány kiállításával kapcsolatos feladatok ellátásához nélkülözhetetlen a működési nyilvántartás adataihoz való folyamatos hozzáférés.

A 36. §-hoz

A Javaslat szerint a térségi egészségszervezésért felelős államigazgatási szerv elkészíti az adott egészségügyi térség egészségfejlesztési programját, amely figyelembe veszi az ellátandó lakosság egészségi állapotát, az egészségi állapotot befolyásoló területi, települési, környezeti tényezőket, a térségben működő egészségügyi szolgáltatókat, az általuk nyújtott egészségügyi szolgáltatásokat, a népegészségügyi feladatokból adódó fejlesztési igényeket és az ellátási struktúra változására, alakítására vonatkozó terveket. Az egészségfejlesztési program elkészítésénél figyelembe kell venni az ellátási kötelezettség teljesítésében részt vevő egészségügyi szolgáltatók és azok fenntartói, illetve tulajdonosai, valamint az önkormányzatok fejlesztési terveit. A fejlesztési programot meg kell küldeni a térségben működő valamennyi egészségügyi közszolgáltató fenntartójának és helyi önkormányzatnak, továbbá a miniszternek is.

Az egészségügyi térség területén működő gyógyintézet a térségi egészségfejlesztési program alapján, azzal összhangban szakmai tervet készít. A szakmai terv tartalmazza a gyógyító-megelőző feladatok összetételének változtatásával, a belső szervezeti változásokkal, a jelentősebb felújításokkal és fejlesztésekkel, a minőségbiztosítással és minőségfejlesztéssel összefüggő koncepciókat, a működtetéshez szükséges humán erőforrások biztosításával és a szolgáltatások finanszírozásával kapcsolatos tervet. A Javaslat meghatározza a terv elfogadásának menetét és a térségi egészségszervezésért felelős államigazgatási szervnek való továbbítási kötelezettséget.

A 37. §-hoz

A Javaslat Térségi Egészségügyi Tanács létrehozására tesz javaslatot, meghatározva a Tanács tagjait, feladatait, működésének szabályait és feltételeit. A Tanács működésének feltételeit a térségi egészségszervezésért felelős államigazgatási szerv biztosítja, ezzel is elősegítve a fővárosi és megyei kormányhivatalokkal való stratégiai együttműködést, illetve a területszervezésért és fejlesztésért felelős önkormányzatok, továbbá az egészségügyi szolgáltatókat fenntartó szervezetek, valamint az egyetemi centrumot és klinikát működtető egyetemek képviselőinek a bevonásával a felelős egészségpolitika térségi kialakítását.

A 38. §-hoz

Az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos tevékenységek is az egészségügyért felelős miniszter feladatkörébe tartoznak, ezt azonban a törvény jelenleg nem nevesíti.

A 39. §-hoz

A betegszervezetekkel való kapcsolattartás fórumaként létrejön a Nemzeti Betegfórum, amelynek részletszabályait miniszteri rendelet határozza meg.

A 41. §-hoz

A módosítás az egészségbiztosítási szerv feladatának pontosítását tartalmazza.

A 42. §-hoz

2012. január 1-jétől a Fővárosi Önkormányzat, valamint a megyei önkormányzatok, 2013. január 1-jétől valamennyi települési önkormányzat tulajdonában vagy fenntartásában lévő, fekvő- és járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató állami tulajdonba kerül, illetve a fenntartói jog az államra száll át. A tulajdonjog és a fenntartói jog átkerülésével a szakellátási felelősség is az államra száll át. A Magyar Államot megillető tulajdonosi jogokat és kötelezettségeket, továbbá a fenntartói jogot a miniszter gyakorolja. A fenntartói jogok gyakorlását a miniszter az általa rendeletben kijelöl központi államigazgatási szerv útján látja el. A tulajdonosi jogok gyakorlása és kötelezettségek teljesítése érdekében szükséges, hogy a legfontosabb irányítási jogok – alapítói jogok gyakorlása, a szervezeti és működési szabályzat jóváhagyása - a miniszter hatáskörében maradjanak.

A 43. §-hoz

Az orvostechnikai eszközök fejlesztéséhez szükséges azok hatékonyságával, teljesítőképességével kapcsolatos klinikai adatok gyűjtése, amely orvostudományi kutatásnak minősül, így nevesíteni kell e szakaszban.

Az orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatok esetében is szakhatósági állásfoglalás ismeretében dönt a hatáskörrel rendelkező hatóság, ez azonban csak a kormányrendeletben jelenik meg, a törvényben nem. A módosítás ezt a hiányosságot pótolja.

A 46–47. §-hoz

A módosítás a következő uniós jogi aktusoknak megfelelő fogalom-meghatározásokat tartalmaz:

- az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról,
- az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról.

A 48. §-hoz

A módosítás a törvény szintjén is egyértelművé teszi, hogy a katasztrófa-egészségügyi ellátást az egészségügyért felelős miniszter irányítja

A 49. §-hoz

A § átmeneti rendelkezéseket tartalmaz.

Az 50. §-hoz

A § Az Országos Betegjogi és Dokumentációs Központ, a Nemzeti Betegfórumra vonatkozó felhatalmazásokat tartalmazza.

Továbbá tekintettel arra, hogy az orvostechnikai eszközökre és az in vitro diagnosztikai eszközökre eltérő irányelvek vonatkoznak, szükséges nevesíteni az utóbbit is a felhatalmazó rendelkezések sorában.

Az 51. §-hoz

A § alapvetően jogtechnikai módosításokat tartalmaz az Alaptörvénnyel történő összhang megteremtése érdekében.

Ezen túlmenően előírásra kerül, hogy amennyiben az állami vérellátó szolgálat köt szervcsere tárgyában egyezményt vagy megállapodást, az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése ilyen esetben nem szükséges.

Az 52. §-hoz

A § az Eütv. módosításaihoz kapcsolódóan hatályon kívül helyező rendelkezéseket tartalmaz.

Az 53. §-hoz

Az utóbbi 1–2 évben ugrásszerű növekedést figyelhetünk meg a nagyrészt interneten forgalmazott új típusú, úgynevezett „dizájner drogok” fogyasztásában. A dizájner drogokat valamely kábítószernek minősülő anyag kémiai szerkezetének módosításával hozzák létre abból a célból, hogy az új szer hatásában az eredetihez hasonló maradjon, de legálisan forgalmazható, használható legyen. Szükséges tehát a Magyarországon is gyakran előforduló új pszichoaktív anyagok az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény mellékletében történő megjelenítése annak érdekében, hogy a rendőrség a szükséges intézkedéseket megtehesse.

Az 54. §-hoz

A javaslat a házi orvosok működtetési joga helyett a praxisjog kifejezést vezeti be, egyúttal egyértelművé teszi, hogy praxisjog körzetéhez kötött jog, amely alapján területi ellátási kötelezettséggel végezhető házi orvosi tevékenység.

A 40. és 55. §-hoz

Garanciális szabályként a javaslat előírja, hogy a praxisjog megszerzéséhez szükséges, hogy az önkormányzat és a praxisjogot megszerezni kívánó orvos előszerződést kössön, amely alapján az önkormányzat kinyilvánítja azon szándékát, hogy az orvost a praxisjog megszerzése esetén foglalkoztatni kívánja. Amennyiben az orvost az önkormányzat nem kívánja foglalkoztatni, erről nyilatkoznia kell.

A javaslat előírja továbbá a házi orvos és az önkormányzat között kötendő feladat-ellátási szerződés kötelező tartalmi elemeit.

A javaslat megteremti a praxiskezelő létrehozásának alapjait, valamint előírja főbb feladatait.

Az 56. §-hoz

A § az Öotv. módosításához kapcsolódóan az alábbi átmeneti rendelkezéseket tartalmazza.

A területi ellátási kötelezettséggel működő háziorvosok működtetési joga e törvény hatálybalépése napjával praxisjognak minősül, amely jog arra a körzetre terjed ki, ahol a háziorvos a törvény hatálybalépésének napján területi ellátási kötelezettséggel háziorvosi ellátást nyújt, ideértve a munkavégzésben akadályozott, működtetési joggal rendelkező orvost is.

Azok a működtetési joggal rendelkező háziorvosok, akik e törvény hatálybalépése napján nem rendelkeznek területi ellátási kötelezettséggel, tartósan betöltetlen körzetben működtetési joguk alapján területi ellátási kötelezettséget vállalhatnak 2015. december 31-éig. A tartósan betöltetlen körzetek betöltésénél ezen háziorvosok előnyt élveznek, és működtetési joguk a tartósan betöltetlen körzet betöltésével – illetékmentesen – praxisjognak minősül. Azon háziorvos működtetési joga, aki 2015. december 31-éig nem tölt be tartósan betöltetlen háziorvosi körzetet, 2015. december 31-i hatállyal megszűnik.

A javaslat előírja továbbá, hogy az Öotv. módosításával megállapított, a feladat-ellátási szerződésre vonatkozó követelményeknek 2013. január 1-jétől kell megfelelniük az érintetteknek.

A § egyebekben felhatalmazó rendelkezéseket tartalmaz.

Az 57. §-hoz

Az Alaptörvénnyel és az Öotv. módosításával összefüggő technikai módosítások.

A 44–45. §-hoz, a 69. § (2)–(3) bekezdéséhez, a 70. §-hoz, a 72–79. §-hoz, a 82. §-hoz és a 83. §-hoz

2010. december 31-én jelent meg az Európai Unió hivatalos lapjában az Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (a továbbiakban farmakovigilancia irányelv). A módosítás egyrészt a rendeleti szintű átültetés alapjait hivatott megteremteni, illetve a hatósági intézkedések keretében alkalmazott jogkövetkezményeket pontosítja. Ennek megfelelően a törvényben megjelennek a farmakovigilancia irányelv által bevezetett új fogalmak, valamint a feltételezett mellékhatás események nyilvántartásának és jelentésének szabályai mind a forgalomba hozatali engedély jogosultja, mind pedig a hatóságok oldalán. Részletes szabályok rendezik, hogy mely esetekben hozhat farmakovigilancia körébe tartozó okokból a hatóság intézkedéseket a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyével kapcsolatban, és mikor elengedhetetlen az uniós szintű koordináció igénybevétele annak érdekében, hogy az azonos hatóanyagú gyógyszerek egyforma elbánásban részesüljenek. A módosítás mind a hatóság, mind a forgalomba hozatali engedély jogosultjai számára előírja farmakovigilancia rendszer létrehozásának és működtetésének kötelezettségét. A farmakovigilancia rendszer mindazon intézkedéseket jelenti, amelyek lehetővé teszik a gyógyszerek által képviselt kockázatok átfogó kezelését. A gyógyszerhatóság a lakosság megfelelő tájékoztatása érdekében nemzeti internetes gyógyszerportált köteles működtetni. Bevezetésre kerül az időszakos

gyógyszerbiztonsági jelentések készítésének kötelezettsége, valamint a farmakovigilancia körébe tartozó rendelkezések megsértése esetén egy szélesebb körű szankcionálási lehetőség.

A farmakovigilancia irányelv külön eljárásrendet vezet be az engedélyezést követő gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra vonatkozóan. Az engedélyezés célja, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálatok ezen típusa ténylegesen a gyógyszerbiztonsággal összefüggő kérdésekre (és ne pl. promócióra) irányuljon és eredményei megalapozzák a gyógyszer biztonságos felhasználását szolgáló intézkedéseket.

Az 58–61. §-hoz, valamint a 64. § a) és b) pontjához

Az EKOP-projekt keretében a kémiai biztonság területén is szükséges az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat gyors reagálási képességet növelő komplex információs rendszerének fejlesztése.

Ennek érdekében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvényben a veszélyes anyagok, a veszélyes keverékek, valamint az ezekkel végzett tevékenységek bejelentésére vonatkozóan kötelezettséget a jövőben elektronikus úton kell teljesíteni.

Az új szabályozás alapján a már korábban bejelentett veszélyes anyag és keverék biztonsági adatlapjának változása és a forgalmazás megszüntetése is jelentésköteles lesz.

A 62. és 63. §-hoz, valamint a 64. § c) pontjához

A Javaslattal az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011. június 8-i 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv átültetése érdekében a Kbtv. felhatalmazó rendelkezéseit módosítja. Az irányelv végrehajtása érdekében a környezetvédelmi hatóság jogkörének meghagyása mellett a veszélyes anyagok és a veszélyes keverékek környezetkárosító és -szennyező hatásai megelőzésére vonatkozó felelősségi, ellenőrzési jogkört indokolt a fogyasztóvédelmi hatóságra is kiterjeszteni. Ennek érdekében a felhatalmazó rendelkezés kormányrendeleti szintre történő emelése indokolt. A hulladékok vonatkozásában a hulladékgazdálkodásról szóló törvény tartalmazza a megfelelő szintű felhatalmazó rendelkezéseket, ezért az erre vonatkozó szövegrész a Kbtv.-ből hatályon kívül helyezésre kerül.

A 65. §-hoz

A Javaslattal alapján a heti 40 órás teljes munkaidőben foglalkoztatott egészségügyi dolgozó számára a rendes munkaidő terhére naptári heti 16 óra egészségügyi ügyeletet az egészségügyi szolgáltató egyoldalúan is elrendelhet.

A rendes munkaidőként elszámolt egészségügyi ügyeletet nem ügyeleti díjjal, hanem a személyi alapbérrel (illetményel) kell díjazni, és az ilyen módon ledolgoztatott időszak teljes egészében az alkalmazott egészségügyi dolgozó rendes munkaidő-alapjából kerül elszámolásra.

A megállapodás alapján rendes munkaidő terhére vállalt egészségügyi ügyelettel szemben ez az ügyelettípus a heti pihenőnapon is elrendelhető, ebben az esetben azonban a Munka Törvénykönyve szerinti 100 vagy 50 százalékos mértékű pótlék jár. A Javaslattal továbbá ezen ügyeletet esetében feloldja azt a korlátozást, hogy az ügyeletet csak az intézményre irányadó ügyeleti időtartam alatt lehet elrendelni.

A 66. §-hoz

A javaslat a rendes munkaidő terhére elrendelhető heti 16 óra egészségügyi ügyeletre vonatkozó szabályokat a munkaidő-beosztás előzetes közlésére vonatkozó rendelkezésekkel hozza összhangba.

A 67. §-hoz

Az Eütev. ügyeleti díj mértékét megállapító szabályozása két okból is pontosításra szorul.

a) szükséges annak törvényi garantálása, hogy a felek a kollektív vagy egyéni megállapodásokban a törvényesnél alacsonyabb mértékű ügyeleti díjban ne állapodhassanak meg, azaz bértvédelmi célból tiltani szükséges az alkalmazott egészségügyi dolgozó hátrányára történő megállapodás lehetőségét.

b) A törvénynek az a jelenleg hatályos kitétele, amely szerint kollektív vagy egyéni megállapodás hiányában az ügyeleti díj mértéke „nem lehet kevesebb” a törvényes mértékű díjtételnél, értelmezhetetlen. Kollektív vagy egyéni megállapodás „hiányában” nincs ugyanis olyan eszköz, amely ilyen esetben a törvényben meghatározottnál magasabb összegű ügyeleti díjtételt biztosíthatna az alkalmazott egészségügyi dolgozó számára. A felek között alkalmazott munkabér mértékére a munkaviszonyra vonatkozó szabályok közül – a törvényen kívül – csak a kollektív szerződés vagy a munkaszerződés (kinevezés) tartalmazhat rendelkezést. Erre tekintettel a „nem lehet kevesebb” kifejezés elhagyásával a bekezdés pontosítása szükséges.

A heti pihenőnapon elrendelt ügyelet díjazására abban az esetben, ha azt pihenőidővel nem kompenzálják, az Eütev. jelenleg 80% helyett 100%-os mértékű ügyeleti díjat ír elő. Bár a bekezdés nyitó szövegrésze értelmében ez minimum összeg, jogértelmezési nehézségeket jelent az ügyeleti díj megállapítása azokban az esetekben, amikor helyi megállapodás alapján a heti pihenőnapon 80%-nál magasabb mértékű ügyeleti díj jár. Erre tekintettel a Javaslat egyértelművé teszi, hogy a pihenőnappal nem kompenzált, heti pihenőnapon elrendelt ügyeleti díj mértéke az egészségügyi dolgozóra mindenkor irányadó pihenőnapi ügyeleti díj 25%-kal emelt összege.

A 68. §-hoz

A javaslat Magyarország Alaptörvényével teremti meg az összhangot, tekintettel arra, hogy 2012. január 1-jétől hazánk neve Magyarország.

A 71. §-hoz

A (nem emberen végzett) kutatási célú, harmadik országból történő gyógyszerbehozatal esetén gyártási engedélyre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv alapján nincs szükség, ezt a módosítással át kell vezetni a törvényben. Egyúttal azonban elő kell írni a gyógyszerhatóság felé történő bejelentési kötelezettséget.

A 72. §-hoz

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv 24. cikk 3. bekezdése nem ad lehetőséget arra, hogy amennyiben egy gyógyszer forgalomba

hozatali engedélyét nem korlátlan időre újítják meg, akkor 5 évtől eltérő időszakra is megújítható legyen. A jelenleg hatályos rendelkezés az irányelvi szabályozással ellentétes, azt korrigálni kell.

A 76. §-hoz

Az elmúlt időszak gyógyszerellátási problémái hívták fel arra a figyelmet, hogy a jelenlegi gyógyszerellátási hiányra vonatkozó szabályozás nem kellően szigorú, és nem biztosítja az ország lakosságának biztonságos ellátását. Ezért javasolt a Gytv. szigorítása, szankciók bevezetése, valamint törzskönyvi törlés esetében az ellátási problémák vizsgálatának kötelező bevezetése. Szigorítani szükséges, hogy a gyártónak a forgalmazás várható megszüntetését olyan időben szükséges jeleznie, hogy még a várható felhasználás alapján saját készletben megfelelő tartalékkal rendelkezzen, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a folyamatos betegellátást nem tudja biztosítani arról a megfelelő hatóságokat azonnal tájékoztatnia szükséges, továbbá a GYEMSZI meghatározhatja azon alapvető gyógyszerek körét, melyből a gyártó magyarországi készletei nem csökkenhetnek meghatározott mennyiség alá a folyamatos ellátás figyelembe vételével.

A 80. §-hoz

Előfordulhat, hogy egy már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer a betegen, illetve a kezelőorvoson kívülálló ok miatt nem elérhető, és a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodás következne be. Ebben az esetben is szükséges, hogy rendelkezésre álljon olyan készítmény, amellyel kapcsolatban vannak olyan bizonyítékok (pl. klinikai vizsgálatokról szóló közlemények, a gyógyszerrel történt kezeléssel kapcsolatos szakmai folyóiratban közzétett közlemények, hazai, illetve nemzetközi ajánlások), amelyek szerint az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására, illetve a gyógyszeres kezelés sikerességére. Szükséges továbbá, hogy az adott terápiás terület szakorvosi képesítéssel rendelkező szakorvosa kérelmezze a gyógyszer indikáción túli alkalmazását az adott betegre nézve, és azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv – a vonatkozó miniszteri rendeletben rögzített szabályok szerint – egyedileg engedélyezze.

A 81. §-hoz

Felhatalmazó rendelkezés az ellátásbiztonságot garantáló hatóanyagkör, és készletszint meghatározásának vonatkozásában.

A 84. §-hoz és a 3. melléklethez

A javaslat a GYEMSZI által szedhető igazgatási-szolgáltatási díjak módosítását tartalmazza.

A 87. §-hoz

A javaslat biztosítja annak lehetőségét, hogy a nem orvos- és egészségtudomány képzési területen szerzett alap szakképesítéssel rendelkező, de egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítésű személyek (klinikai szakpszichológusok, klinikai sugárfizikusok, klinikai biokémikusok, klinikai mikrobiológusok, valamint molekuláris biológiai diagnosztikusok) – elsősorban működési nyilvántartásba vételük vagy annak megújíthatósága érdekében – abban az esetben is önkéntesen kamarai tagságot létesíthessenek, ha a tagfelvételi kérelem

időpontjában nem minősülnek egészségügyi dolgozónak, azaz egészségügyi szolgáltatóval nem állnak egészségügyi tevékenység végzésére irányuló foglalkoztatási jogviszonyban. A módosítást indokolja az is, hogy az egyéb egészségügyi képesítésű személyek esetében szintén fennáll az önkéntes tagság lehetősége abban az esetben, ha egészségügyi tevékenységet már – pl. nyugállományban vonulás miatt – nem folytatnak.

A javaslat emellett egyértelművé teszi, hogy az egészségügyi szakképesítéssel egyáltalán nem rendelkező közreműködő egészségügyi dolgozók az első egészségügyi szakképesítésük megszerzéséig nem állnak kötelező kamarai tagság alatt. Ennek indoka, hogy tevékenységüket az Eütv. alapján kizárólag felügyelet alatt végezhetik, és az egészségügyi alapnyilvántartásban sem szerepelnek.

A 88–91. §-hoz

Az Ekt. 19/B. §-a nem említi a közigazgatási hatósági ügyek között a kamarai tagság felfüggesztésére irányuló, kérelemre indítható eljárásokat, holott az Ekt. 17. § (1) bekezdés a) pontja értelmében a kamarai tagság felfüggesztéséről a kamarai tag kérelme esetén indokolt határozatban kell dönten. Erre tekintettel jelenleg nem világos, hogy a kérelemre indult felfüggesztési eljárások illetékkötelesek-e, továbbá rendszertani problémát jelent, hogy a tagság felfüggesztésének további esetkörei minden esetben szankciós jellegűek és hivatalbóli eljárást feltételeznek.

Erre tekintettel a tagsági jogviszony kérelemre történő felfüggesztésének lehetőségét indokolt megszüntetni, egyben – az Ekt. 19/B. §-a alapján kamarai hatósági ügynek minősülő – szüneteltetés jogintézményének kiterjesztésével javasolt biztosítani a tagok számára, hogy ilyen irányú kérelmük esetén a tagsági viszonyból eredő valamennyi joguk és kötelezettségük szünetelhessen.

A kérelemre megállapított szüneteltetés korlátlan időtartamú lehet, és szintén kérelemre állítható vissza a teljes jogú kamarai tagság.

A 92. §-hoz

Az új támogatáspolitikai elemek (beteg-együtműködésre vonatkozó támogatási rend, biológiai, biohasonló gyógyszerek támogatása) megjelenésével szükséges definíciók megalkotása, valamint a lakosság biztonságos gyógyszerellátását garantáló folyamatos ellátás definíciójának kialakítása.

A beteg-együtműködés fogalma az Egészségügyi Világszervezet „adherence” fogalmából indul ki. A preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerekhez hasonlóan kerül bevezetésre a preferált referencia ársávba tartozó biológiai gyógyszer, mely azonban figyelembe veszi a biológiai gyógyszerek, és biohasonló gyógyszerek farmakológiai sajátosságait.

A folyamatos ellátás definíciója kapcsolódik a Gytv.-ben megjelenő ellátásbiztonsági garanciákhoz.

A gyakorlat azt mutatja, hogy a támogatott gyógyászati segédeszközök reklámozásának tilalma folytán a betegek nem rendelkeznek a gyógyászati segédeszközök vásárlásánál a döntéshozatalhoz szükséges információval. A javaslat szerint nem minősül reklámnak a gyógyászati segédeszköz szaküzletben, valamint a gyártók/forgalmazók honlapján elhelyezett, a támogatott gyógyászati segédeszközöket tárgyilagosan ismertető anyag, melynek adattartalma azonos az OEP honlapján működtetett internetes gyógyászati segédeszköz

katalógus (SEJK) adattartalmával. A SEJK-ben az OEP közzéteszi az eszköz magyar nyelvű használati útmutatóját, műszaki dokumentációját vagy ennek hiányában az eszköz műszaki leírását, anyagösszetételét és főbb műszaki-technológiai jellemzőit, az eszköz azonosítására alkalmas fényképét és az eszköz gyártójára, forgalomba hozójára vonatkozó információkat (pl. cím, telefonszám, e-mail cím), a gyógyászati segédeszköz pontos megnevezését, funkcionális csoportját és ISO-kódját, kiszerezését, közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, a támogatás mértékét és összegét, az eszköz térítési díját, kihordási idejét és a kihordási időre felírható maximális mennyiségét, a konkrét rendelkezési feltételeket (indikáció, szakképesítési követelmények, egyéb feltételek), tartós használati célú gyógyászati segédeszköz esetében az adott funkcionális csoportra jellemző javításidij-átalányt, valamint azt, hogy az eszköz közgyógyellátás jogcímen kiszolgáltatható-e. Ezek olyan ismeretek, melyekre a betegnek szüksége van előzetesen az eszköz pontos kiválasztásához, megvásárlásához, használatához és javíttatásához, utólagosan pedig az eszköz minőségének és tulajdonságainak ellenőrzéséhez. Az eszközkatalógussal azonos adattartalmú, kizárólag a forgalmazás helyén a szaküzletben, illetőleg a gyártó/forgalmazó honlapján szereplő eszközismertetés így elsődlegesen a beteg eszközválasztását segíti elő, melynek előnyéhez képest az esetlegesen jelentkező jóval kisebb promóciós lehetőség vállalható kockázat.

A gyógyászati segédeszköz forgalmazó fogalom pontosítása a törvény és az egyéb jogszabályok közötti koherenciát állítja helyre, biztosítva az egységes jogértelmezést.

Az egységes jogalkalmazás érdekében szükséges a munkavégzésre irányuló jogviszony tartalmának meghatározása.

Jelenleg számos gyógyászati segédeszköz forgalmazó házhoz szállítási tevékenység keretében (saját maga végzi vagy csomagküldés útján) juttatja el a segédeszközt a beteghez. Ennek során a beteg legtöbbször nem jut hozzá azokhoz az információkhoz, melyek számára szükségesek az eszköz használathoz, még akkor sem, ha a kiszállítást a forgalmazó maga végzi. A gyakorlati tapasztalatok alapján szükséges a törvényben a házhoz szállítás pontos fogalmának meghatározása és a gyógyszer házhoz szállítás fogalmától való elválasztása.

A 93. §-hoz

A Gyftv. 9. §-ának módosításával a jogszabályalkotó a betegek teljesebb tájékoztatását, valamint a költségtakarékos gyógyszer, gyógyászati segédeszköz választását elősegítendő a továbbiakban a kiszolgáltatás során dokumentált módon szükséges a beteget tájékoztatni az egészségbiztosítási szerv által támogatott azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású alacsonyabb térítési díjú gyógyszerről, vagy azonos funkcionális csoportba tartozó alacsonyabb térítési díjú gyógyászati segédeszközről, valamint az adott termékek áráról, társadalombiztosítási támogatásáról és a térítési díjak közötti különbségekről.

A 94. §-hoz

A Széll Kálmán Tervben foglalt beteg-együttműködési támogatási rendhez kapcsolódóan meg kell határozni azon területeket, mely a támogatás megállapítása vonatkozásában, könnyen és objektíven mérhető paramétereket alkalmaz, és figyelembe veszi azt is, hogy a beteg esetében csak az általa befolyásolható tényezőkért vállalhat felelősséget. Ilyen elemek a betegek életmódja, gyógyszer-alkalmazási gyakorlata.

A biológiai gyógyszerekre vonatkozó preferált referencia ársáv kialakítása során az ellátásbiztonság garantálása miatt szükséges, hogy a preferált feltételek szerint legalább két készítmény legyen elérhető.

A 95. §-hoz

A Gyftv. 34. §-ának (6) bekezdése eddig csak a társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyászati segédeszközök házhoz szállításának feltételeiről rendelkezett, amit a betegek érdekében szükséges kiterjeszteni valamennyi segédeszközzel kapcsolatos házhozszállításra, függetlenül attól, hogy a rendelés társadalombiztosítási támogatással történt-e.

A 96. §-hoz

A Gyftv. 14. § (11) bekezdése határozza meg, hogy az egészségügyi vagy tudományos tevékenységet folytató személy számára a szakmai rendezvényeken, tanfolyamokon történő részvétellel összefüggésben nyújtott támogatással kapcsolatban a gyógyszerészeti államigazgatási szerv felé történő bejelentésnek mit kell tartalmaznia. Továbbá a Gyftv. 16. § (2) bekezdése meghatározza, hogy a bejelentés 14. § (11) bekezdése szerinti adatokat közzé kell tenni a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján. Mivel a bekezdés a) pontjában a támogatott rendezvény megnevezése, helyszíne, időpontja valamint programja van felsorolva, mint kötelező tartalom, szükséges ezt a felsorolást a támogató nevével kiegészíteni. A támogatás tényének, bejelentésének és közzétételének abban az esetben van értelme, ha a támogató is megnevezésre kerül, ellenkező esetben csak egy rendezvényekről szóló felsorolás közzététele jelenik meg.

A 97. §-hoz

A legutóbbi törvénymódosítás óta eltelt időben megjelent gyakorlat alapján szigorítani szükséges a gyógyszertárak marketingtevékenységére vonatkozó szabályokat annak érdekében, hogy annak révén erősödjön a gyógyszertárak egészségügyi szolgáltató szerepe, és a betegellátás szempontjából fontos szerepet betöltő, de csekély marketing célú forrással rendelkező gyógyszertárak esélyegyenlősége és fenntarthatósága biztosított legyen.

A 98. §-hoz

A folyamatos lakossági ellátás biztosítása érdekében lényeges annak kimondása, hogy a referenciagyógyszer, preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer, biológia gyógyszer forgalmazása a nagykereskedőknek, illetve a gyógyszertáraknak kötelező.

A 99. §-hoz

Az OEP honlapján az internetes gyógyászati segédeszköz katalógus (SEJK) működtetése törvényben előírt kötelezettség a támogatott eszközök vonatkozásában. Bár a forgalomba hozó számára a miniszteri rendelet eddig is előírta a SEJK feltöltéséhez szükséges adatoknak az OEP rendelkezésére bocsátásának a kötelezettségét, az adatszolgáltatás – vélhetően a szankció hiány miatt – az eszközök jelentős részénél nem történt meg. A SEJK emiatt nem teljeskörű. Az eszközellátási garanciák és a minőségbiztosítás alapelvei magukban foglalják azt, hogy az eszközválasztáshoz mind a beteg, mind az azt elrendelő orvos számára előzetesen rendelkezésre álljanak a szükséges adatok, de ezek ugyanígy a hatékony fogyasztóvédelem

szempontjából is elengedhetetlenül fontosak. Mindezekre tekintettel, annak érdekében, hogy a releváns információk az érintettek számára hozzáférhetővé váljanak, szükséges az adatszolgáltatási kötelezettség és az ennek elmulasztása esetén alkalmazandó szankciók törvényi szinten történő előírása.

A 100. §-hoz

A törvény hatályos 23. § (3)–(4) bekezdései, valamint a 29. § (2)–(3) bekezdései egyaránt az eljárási határidőket határozzák meg. A javasolt módosítás technikai jellegű a redundancia megszüntetése érdekében.

A módosítással a már támogatásban részesülő gyógyszerek felülvizsgálatára irányuló eljárásokban a Ket.-től eltérő új eljárási szabályok kerülnek meghatározásra, amelyek figyelembe veszik ezen eljárások sajátosságait. Az egészségbiztosítási szerv több ezer határozatot ad ki a fixesítési, valamint felülvizsgálati eljárások eredményeképpen. A javasolt szabályozás – az ügyfelek jogainak és érdekeinek maximális figyelembe vétele mellett – az eljárásokat a hatóság szempontjából teszi egyszerűbbé.

Az egészségbiztosítási szerv minden olyan hivatalból indított felülvizsgálati eljárásban, amelynek eredményeképpen az eljárással érintett gyógyszer nem kerül kizárára, az eljárással érintett gyógyszerre vonatkozóan határozatot hoz, amelyet elektronikus úton közöl az ügyféllel. A határozat tartalmát a (11) bekezdés tartalmazza. A felülvizsgálati eljárások eredményeként kizárára kerülő gyógyszerek tekintetében továbbra is a Ket. szerinti határozatát hozza meg az egészségbiztosító, melyek közlése tekintetében is az általános szabályok alkalmazandók.

A 101. §-hoz

A fixesítési gyakorlat pontosítása érdekében lényeges annak törvényi szintű megjelenítése, hogy a fixesítés során adott árajánlatok nem vonhatóak vissza, valamint az adminisztrációs terhelés mérséklése, valamint az ügyintézés gyorsítása érdekében az egészségbiztosítási szerv döntéseit elektronikus úton közli. Továbbá a biológiai gyógyszer-támogatási rend kialakítására vonatkozó alapvető elvek, és a rendeleti szintű felhatalmazás biztosítása.

A 102. §-hoz

A biológiai gyógyszerek támogatási rendszerének kialakítása során a szakmai, farmakológiai sajátosságok miatt szükséges, hogy a támogatás megszűnéséről, vagy nulla százalékra való csökkenéséről a többi gyógyszerrel ellentétben nem 90 nap, hanem 180 nap átmeneti időszak biztosítása szükséges.

A módosítást követően továbbá az OEP honlapján nem a teljes beérkezett kérelmeket és jogerőssé vált határozatokat, hanem csupán azok legfontosabb adatait kell közzétenni. Az OEP-hez benyújtott kérelmek tekintetében eddig problémát jelentett, hogy a kérelmek közzététele mellett az eljárás megindításáról is végzést kellett hozni, tekintve, hogy az eljárásban ügyfélnek minősülhet a többi forgalomba hozó is. A javasolt módosítás arra irányul, hogy ezt az eljárás megindításáról szóló végzést, valamint a kérelmek közzétételét felváltsa egy olyan jogintézmény, amely adattartalmában megfelelő tájékoztatást nyújt, de az OEP számára is reális mértékű terheléssel jár.

A 103. §-hoz

A támogatásvolumen szerződési kör bővítése segíti a gyógyszerkassza betarthatóságát.

Az eredményesség alapú támogatási rendszer bevezetéséhez szükséges azon gyógyszerkör meghatározása, melyek esetében eredményesség alapú támogatásvolumen szerződés köthető. Ezek az alábbi területek lesznek:

- az újonnan támogatásba kerülő gyógyszerkészítmények, melyeknél meghatározott eredményesség alapú paraméter megállapítható és teljesíti a külön jogszabályban meghatározott betegszámra, és napi terápiás költségre vonatkozó paramétereket,
- ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek,
- méltányosságból támogatott gyógyszerek,
- tételes elszámolás alá eső gyógyszerek, és
- az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében meghatározott kórképek kezelésére használt a vonatkozó rendeletben szereplő betegszám és napi terápiás költség értéket elérő gyógyszerek.

Lényeges annak kimondása is, hogy az egészségbiztosító évente felülvizsgálja az eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződésben részesülő gyógyszerek körét.

A 104. §-hoz

A 27. §-ban foglalt szabályok szerint, amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása, vagy új indikációs terület meghatározása iránt érkezik kérelem, amelyek befogadásához az egészségügyért felelős miniszter rendeletének módosítása szükséges, akkor az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer támogatásba való befogadására irányuló eljárást az egészségügyért felelős miniszter – az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével meghozott – rendeletének hatálybalépéséig, legfeljebb azonban a kérelem benyújtását követő 90 napig felfüggeszti és erről az ügyfelet értesíti. A törvény ezen §-a kiegészül a gyógyszerek befogadásához szükséges valamennyi miniszteri rendeletre való hivatkozással, amelyek módosítása szükséges ahhoz, hogy az egyes gyógyszerek támogatásba történő befogadása lehetővé váljon. Továbbá az eljárási idő tekintetében a felfüggesztés időtartama (legfeljebb 90 nap) a jövőben a kérelem hiánytalan rendelkezésre állásától számítódik.

A 105. §-hoz

A jelenleg alkalmazott gyógyszer támogatási formák kiegészítése szükséges a meghatározott összegben, valamint a betegek költségvédelme érdekében bevezetésre kerülő maximált térítési díjban korlátozott formával. Továbbá a beteg-együttműködéssel összefüggő támogatási rend esetében lehetőség biztosítása az eltérő százalékos, vagy meghatározott összegben korlátozott támogatás biztosítására.

A 106. §-hoz

A biológiai gyógyszerek támogatási rendje során is biztosítani kell, hogy az árcsökkentések elérése érdekében a delistázásra is lehetőség legyen. Azonban a szakmai szempontok biztosítása érdekében más gyógyszereknél alkalmazott 90 napjával szemben itt 180 napos átmenet áll rendelkezésre, valamint ellenjegyzés esetében megfelelő szakmai indokkal a kezelés folytatható.

A preferált referencia ársáv képzése kapcsán szükséges annak kizárása, hogy a támogatásból törölt gyógyszer fél éven belüli újonnan való befogadásakor ne kaphassa meg a preferált ársávra vonatkozó támogatási összeget.

A 107. §-hoz

A módosítást követően az OEP honlapján nem a teljes beérkezett kérelmeket és jogerőssé vált határozatokat, hanem csupán azok legfontosabb adatait kell közzétenni. Az OEP-hez benyújtott kérelmek tekintetében eddig problémát jelentett, hogy a kérelmek közzététele mellett az eljárás megindításáról is végzést kellett hozni, tekintve, hogy az eljárásban ügyfélnek minősülhet a többi forgalomba hozó is. A javasolt módosítás arra irányul, hogy ezt az eljárás megindításáról szóló végzést, valamint a kérelmek közzétételét felváltsa egy olyan jogintézmény, amely adattartalmában megfelelő tájékoztatást nyújt, de az OEP számára is reális mértékű terheléssel jár.

A 108. §-hoz

A Gyftv. az OEP részére csak a kérelemre vagy bejelentésre indult eljárások vonatkozásában teszi lehetővé a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár meghatározását. A transzparens gyógyászati segédeszköz befogadási rendszer bevezetése óta több esetben került sor régi csoportok visszaállítására, illetőleg új csoportok megnyitására, nem befogadási kérelem alapján. Ezekben az esetekben az OEP-nek árat kell meghatároznia a csoportba tartozó (átsorolt) termékek vonatkozásában. A jelenleg hatályos jogszabályi környezet erről nem rendelkezik. A javaslat tartalmazza, hogy az OEP a hivatalból folytatott eljárása során is dönthessen a közfinanszírozás alapjául elfogadott árról, melynek részletszabályai miniszteri rendeletben kerülnek meghatározásra.

A Gyftv. 32/A. §-a (6) bekezdésének módosításával a már támogatásban részesülő gyógyászati segédeszközök felülvizsgálatára irányuló eljárásokban a Ket.-től eltérő új eljárási szabályok kerülnek meghatározásra, amelyek figyelembe veszik ezen eljárások sajátosságait. Az egészségbiztosítási szerv több ezer határozatot ad ki a fixesítési, valamint felülvizsgálati eljárások eredményeképpen. A javasolt szabályozás – az ügyfelek jogainak és érdekeinek maximális figyelembe vétele mellett – az eljárásokat a hatóság szempontjából teszi egyszerűbbé. Az egészségbiztosítási szerv minden olyan hivatalból indított felülvizsgálati eljárásban, amelynek eredményeképpen az eljárással érintett gyógyszer nem kerül kizárásra, az eljárással érintett gyógyászati segédeszközre vonatkozóan hozott határozatot elektronikus úton közli az ügyféllel. A felülvizsgálati eljárások eredményeként kizárásra kerülő gyógyszerek tekintetében továbbra is a Ket. szerinti határozatát hozza meg az egészségbiztosító, melyek közlése tekintetében is az általános szabályok alkalmazandóak.

A 109. §-hoz

A preferált referencia ársáv rendszer bevezetésével elindított szabályozási változásokkal összhangban javasolt a Gyftv. további módosítása a tekintetben, hogy azon csoportokban, ahol a preferált referencia ársáv nem került kialakításra, 2012. január 1-jétől csak a referencia vagy annál kedvezőbb napi terápiás költségű készítmény legyen írható a közgyógyellátás keretében.

Az új szabályozás mutatott rá arra, hogy szükséges azt is rögzíteni, hogy ha egy adott gyógyszer valamely jogcímen preferált referencia ársávba tartozik, akkor a

közgyógyellátottak számára történő rendelés esetében ennek a gyógyszernek minden más jogcímen történő rendelését is engedje meg a szabályozás.

A 110. §-hoz

A gyógyszergyártói befizetések alól javasolt mentesíteni a közbeszerzéssel beszerzett különkeretes gyógyszerek mellett a Magyarországon nem befogadott készítményeket, melyekhez az Egészségbiztosítási Szerv egyedi méltányosság keretében támogatást nyújt.

Továbbá meg kell határozni az új generikus program további élénkítése azon eseteket, mely során ha a gyártó a fixesítési eljárás első körében - mely a referencia készítmény, vagy a preferált referencia ársáv meghatározására szolgál - árat csökkent akkor mentesül a 20%-os gyógyszergyártói befizetés alól arányosan 50%-ot meg nem haladó árcsökkentési mértékben, vagy teljes mértékben mentesül ez alól az 50%-ot meghaladó árcsökkentés esetén.

A 111. §-hoz

A térben és időben folyamatos gyógyszerellátás biztosítás érdekében lényeges a kisforgalmú gyógyszertárak rendelkezésre álló források bővítése. A módosítás a díjfizetési kötelezettséget nem az egyes gyógyszertárak közfinanszírozott forgalma alapján állapítja meg, hanem a vállalkozás adószáma alapján, ami a szolidaritási díjak növekedését eredményezheti, mert az azonos tulajdonosi körhöz tartozó patikák forgalmát összegezve veszi figyelembe. A megnövelt szolidaritási díj a vidéki kisforgalmú gyógyszertárak támogatására fordítható.

A 112. §-hoz

Az ún. sávós visszafizetési rendszer módosítása lehetővé teszi, hogy a gyógyszerkassza időszakos egyenlege alapján negyedévente válna lehetővé az egészségbiztosítási szerv és a gyártók közötti kockázatvállalás megosztás.

A 113. §-hoz

A betegek teljesebb tájékoztatását, valamint a költségtakarékos gyógyszer választását elősegítendő a továbbiakban a kiszolgáltatás során dokumentált módon szükséges tájékoztatni a beteget a megfelelő helyettesíthetőségi feltételeket figyelembe véve elérhető referencia vagy annál kedvezőbb árú készítményekről, vagy a preferált referencia ársávba tartozó készítményről.

A biológiai gyógyszerekre vonatkozó új támogatási rend kialakítása során lényeges annak kimondása, hogy új betegek beállítása csak preferált referencia ársávba tartozó biológiai gyógyszerre, vagy azzal azonos elbírálásba eső biológiai gyógyszerre történhet meg. Ettől eltérni csak speciális szakmailag indokolt esetben lehet. A szakmai szempontok alapján szükséges annak kimondása is, hogy biológiai gyógyszer a gyógyszertárban nem helyettesíthető.

A 114. §-hoz

Megfelelő gyógyszerészi ösztönző alkalmazásával a generikus rendszer folyamatos fenntartása biztosítható, mely mind az Egészségbiztosítási Szervnek, mind pedig a betegeknek jelentős megtakarítást jelent. Az ösztönző pontosítása szükséges a preferált referencia ársávba

tartozó gyógyszer expedálásának esetére, vagy a hatóanyagnéven történő rendelés esetén a legkedvezőbb árú gyógyszer expedálására.

A 115. §-hoz

A tervezett jogszabály módosítás a vényíró szoftverek esetében kötelezővé teszi a költségtakarékos gyógyszerfelírást támogató információk megjelenítését. A tételes elszámolás alá tartozó gyógyszerkör rendelésére bevezeti a speciális minősített szoftver alkalmazását, mely lehetővé teszi a felírás megfelelőségének ellenőrzését, valamint az eredmény alapú támogatáshoz is alapadatot szolgáltat.

A 116. §-hoz

A gyógyszertár létesítésére vonatkozó szabályok Budapest esetén a korábbi időszakhoz hasonlóan kerületekre vonatkoznak. Ezt szükséges kimondani az egységes jogalkalmazás és a normavilágosság érdekében.

A 117. §-hoz

A gyógyszertár működtetője minden olyan tervezett változást, amely érinti a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatokat, köteles előzetesen írásban bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. Amennyiben a változás érinti a működési engedély előírt kötelező tartalmát, a bejelentéssel egyidejűleg kérni kell a működési engedély módosítását. Ennek megfelelően az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedélyt csak módosíthatja, azt vissza nem vonhatja. Az engedély visszavonásának eseteit indokolt külön bekezdésben részletezni.

A 118. §-hoz

Az 56. § alapján a személyi jog adott közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére jogosít, ebből következően a személyi jog visszavonása vagy megszűnése esetén a gyógyszertár további működtetésére kizárólag a 60/B. és 60/C. §-okban szabályozott átruházás és öröklés, illetve a 60/D. § és a 65. § b) pontjában foglaltak esetén van lehetőség, minden más esetben a létesítési és működési engedély visszavonása indokolt.

A 119. §-hoz

A személyi jog megszűnésének esetei között meg kell említeni az átruházás folytán való megszűnést is.

A 120. §-hoz

Az 56. § alapján a személyi jog adott közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére jogosít, ebből következően a gyógyszertár megszűnését követően a személyi jog engedély jogalapja is megszűnik, az önállóan másik gyógyszertár működtetésére nem alkalmas.

A 121. §-hoz

A Gyftv. előírja, hogy a közforgalmú gyógyszertárat a személyi jogos gyógyszerésznek személyesen kell vezetnie. Erre tekintettel szükséges kimondani, hogy a személyi jogos

gyógyszerész nem csak gyógyszertárban vagy gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban, hanem egyéb helyen sem létesíthet munkaviszonyt a tudományos, oktatói és a szerzői jogi védelem alá eső tevékenységek kivételével.

A 122. §-hoz

A házhoz szállítás definíciójának normatív tartalommal bíró rendelkezése került át az érintett bekezdésbe.

A 123. §-hoz

A § a Gyftv. módosításaihoz kapcsolódó átmeneti rendelkezéseket tartalmaz.

A 124. §-hoz

Tekintettel a 87. § és a 90. §-ban foglaltakra szükséges felhatalmazni a Kormányt arra, hogy az egészségbiztosítási szerv által működtetett internetes gyógyászati segédeszköz katalógussal kapcsolatos bírság összegét és befizetését rendeletben szabályozza, valamint az egészségügyért felelős minisztert arra, hogy a gyógyászati segédeszközök házhoz szállításának feltételeit és szabályait rendeletben állapítsa meg.

A § felhatalmazó rendelkezéseket tartalmaz továbbá a beteg-együtműködésre vonatkozó támogatási rendhez, a gyógyszerkiszolgáláshoz kapcsolódó eljárásrendek, valamint az eredmény alapú támogatás egyes elemeinek kialakításához.

A 125. §-hoz

A már 2011. augusztus 1-től indult eljárás során elért árcsökkentéseket is figyelembe veszi a gyógyszergyártói befizetések során.

A 126. §-hoz

A működési engedély visszavonását a törvény az 54. § (2) bekezdésben a létesítési engedéllyel egyidejűleg rendeli visszavonni, a szövegezésből az következik, hogy az 54. § (1) bekezdésben foglalt esetekben is így kell eljárnia a hatóságnak. A módosítással egyértelművé válik a szabályozás.

Egyebekben technikai jellegű módosításokat tartalmaz.

A 127. §-hoz

Technikai jellegű módosítás.

A 128. §-hoz

A megyei önkormányzatok konszolidációjáról, a megyei önkormányzati intézmények és a Fővárosi Önkormányzat egyes egészségügyi intézményeinek átvételéről szóló T/4659. számú törvényjavaslat (a továbbiakban: T/4659. számú törvényjavaslat) alapján 2012. január 1-jétől egészségügyi szakellátási kötelezettsége (ideértve a fekvőbeteg-szakellátásokat, az integrált járóbeteg-szakellátást és az önálló járóbeteg-szakellátást) csak az államnak lesz, a helyi

önkormányzatok a tulajdonukban, illetve a fenntartásukban lévő fekvőbeteg- és járóbeteg-szakellátó intézmények működtetéséről lesznek kötelesek gondoskodni. Ennek megfelelően szükséges az Eftv. szereplő fogalmakat felülvizsgálni és a törvényt új fogalom-meghatározásokkal kiegészíteni, így definiálásra kerül az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettség, a szakellátási kötelezettség és a szakellátási feladat, módosításra kerül az ellátási terület és a területi ellátási kötelezettség fogalma.

A 129. és 131. §-hoz

Mivel a T/4659. számú törvényjavaslat alapján a helyi önkormányzatoknak 2012. január 1-jétől már nem lesz egészségügyi szakellátási kötelezettsége, szükséges az egészségügyi szakellátásokért való felelősség rendszerét az Eftv-ben is átalakítani.

Az új rendszerben az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervek közül a helyi önkormányzatok az Eütv. 152. §-ban foglaltakon alapuló egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettségüknek, a Magyar Állam az Eütv. 141. §-ában foglaltakon alapuló egészségügyi szakellátási kötelezettségének, az előzőekben nem említett szervek (pl. egyházak) az Eftv-n alapuló szakellátási feladatuknak kell, hogy eleget tegyenek. Ezen kötelezettség mértéke 2012. április 30-áig járó- és fekvőbeteg-szakellátások esetében egyaránt a 2010. december 31-én lekötött kapacitások mértékének és szakmai összetételének felel meg, amit az Eftv. 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban meghatározott ellátási területen kell teljesíteni. Tekintettel azonban arra, hogy a T/4659. számú törvényjavaslat alapján 2012. március 31-éig újra meg kell állapítani a fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokat és az azokhoz tartozó ellátási területeket, 2012. május 1-jétől a fekvőbeteg-szakellátások esetében már a kapacitások és ellátási területek nyilvántartásának mindenkori állapota határozza meg a szakellátási kötelezettség, intézményműködtetési kötelezettség és a szakellátási feladat mértékét és szakmai összetételét. Járóbeteg-szakellátások vonatkozásában 2013. január 1-jével lehet majd áttérni erre a rendszerre. Az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv az egészségügyi szakellátási kötelezettségének, illetve az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettségének, vagy a szakellátási feladatának teljesítése érdekében továbbra is köthet más egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervvel vagy más fenntartóval az ellátási kötelezettség teljesítéséről megállapodást, illetve egészségügyi ellátási szerződést.

A 130. §-hoz

Az Eftv. 2/D. §-ának (1) bekezdése alapján eddig minden, az egészségügyi ellátási szerződés alapján feladatot átvállaló és ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató köteles volt vagyoni biztosítékot adni. Tekintettel arra, hogy a vagyoni biztosíték célja az egészségügyi ellátórendszer folyamatos működésének biztosítása olyan helyzetben is, amikor a feladatot átvállaló és ellátó szolgáltató gazdaságilag nehéz helyzetbe kerül, indokolt a vagyoni biztosíték adási kötelezettség alól mentesíteni az ellátási szerződés tárgyát képező ellátás tekintetében szakellátási kötelezettséggel rendelkező fenntartóhoz tartozó egészségügyi szolgáltatót. Ha ugyanis egy ilyen szolgáltató nem tudja a továbbiakban folytatni a vállalt szakellátási feladatot, helyette az államnak – a szakellátási kötelezettsége alapján – egyébként is gondoskodnia kell a feladat ellátásának más módon történő megszervezéséről.

A 132. §-hoz

A szakellátási kapacitásokkal és az azokhoz tartozó ellátási területekkel kapcsolatos döntéshozatal olyan szerteágazó ismereteket, heterogén adatokat igénylő feladat, amellyel nem rendelkezik egyetlen hatóság, ezért szükséges előírni, hogy az ilyen eljárásokban a Kormány által kijelölt szerv szakértői véleményét figyelembe kell venni.

A 133. §-hoz

Az Eftv. eddig hatályos szabályai szerint a fenntartó csökkenthette – az érintett egészségügyi szolgáltató szakmai véleményének kikérését követően – a szakellátási kötelezettsége mértékét az átlagtól való eltérés mértékével, illetve megváltoztathatta szakmai összetételét. Tekintettel arra, hogy ezen döntések meghozatala során ütközhetett egymással a fenntartó érdeke és a biztosítottak érdeke, indokolt ezt az eljárást a tőlük független egészségügyi államigazgatási szervhez telepíteni.

A 134. §-hoz

Az Eftv. eddig hatályos szövege egységesen rendezte a fekvőbeteg-szakellátási és a járóbeteg-szakellátási kapacitásokhoz tartozó ellátási területek megállapítása, módosítása során figyelembe veendő szempontokat. Tekintettel azonban arra, hogy a T/4659. számú törvényjavaslat a fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokhoz tartozó ellátási területek – 2012. március 31-éig történő megállapításához – új szempontrendszerrel határoz meg, amely a járóbeteg-szakellátási kapacitásokhoz tartozó ellátási területekre nem alkalmazható, szükséges az Eftv.-ben az eddig hatályos szabályokat a járóbeteg-szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területekre szűkíteni és a fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területek vonatkozásában a T/4659. számú törvényjavaslatban foglaltaknak megfelelő új szabályokat megállapítani.

A 135. §-hoz

Az Eftv. eddig hatályos szabályai szerint az ellátási területet az érintett egészségügyi szolgáltatók fenntartói megállapodásukban módosíthatták, amit tájékoztatásul meg kellett küldeni a kapacitásokat és ellátási területeket tartalmazó nyilvántartást vezető egészségügyi államigazgatási szerv részére. Mivel azonban az ellátási terület módosítása során is meg kell felelni az ellátási területtel szemben támasztott törvényi feltételeknek, indokolt előírni, hogy a módosítás csak abban az esetben válhat érvényessé, ha azt a feltételek teljesülésének ellenőrzésére kompetens egészségügyi államigazgatási szerv jóváhagyja.

Eddig szabályozatlan volt az ellátási területek módosításának az az esete, amikor olyan egészségügyi szolgáltatók közötti területátcsoportosításról van szó, akik egy és ugyanazon fenntartóhoz tartoznak. Jelen módosítás eredményeként a fenntartó a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltatók ellátási területeit a jövőben módosíthatja, amennyiben a módosítás nem érinti a más fenntartóhoz tartozó egészségügyi szolgáltatók ellátási területeit. A fentebb írt okok miatt ez a módosítás csak abban az esetben érvényes, ha azt az egészségügyi államigazgatási szerv jóváhagyja.

A 136. §-hoz

A szakellátási kapacitásokat és az azokhoz tartozó ellátási területeket megállapító, módosító határozatok azonnali végrehajthatóságához alapvető társadalmi érdek fűződik, mivel egy adott szolgáltató kapacitásainak és ellátási területeinek sorsa kihathat a környezetében működő – azonos ellátást nyújtó – többi egészségügyi szolgáltató kapacitásaira és ellátási területeire, ezért egy határozatnak – az annak helyébe lépő új határozatot megelőző – végre nem hajtása veszélyeztetheti egy adott térség lakosságának egészségügyi ellátását. Mindezekre tekintettel indokolt törvényben rögzíteni egyrészt azt, hogy az ilyen határozatokkal szemben fellebbezésnek nincs helye, másrészt pedig azt, hogy a szakellátási kapacitást, illetve ellátási területet megállapító, illetve módosító határozattal szembeni bírósági felülvizsgálati eljárásban nincs helye a határozat végrehajtása felfüggesztésének.

A 137. §-hoz

Az Eftv. eddig az egészségügyi szolgáltató számára biztosította annak lehetőségét, hogy – a fenntartója egyetértésével – kezdeményezhesse a jogszabályban előírt feltételek fennállása esetén a lekötött kapacitásának más ellátási formába történő átcsoportosítását, krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásainak a krónikus szakmák közötti átcsoportosítását, egyéb kapacitásainak más szakmákba történő átcsoportosítását. Tekintettel arra, hogy a kapacitások mértéke és szakmai összetétele a fenntartó szakellátási kötelezettségének, egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettségének, illetve szakellátási feladatának mértékét és összetételét határozza meg, indokolt, hogy annak megváltoztatását az egészségügyi szolgáltató helyett a fenntartó kezdeményezhesse, ezért módosítani szükséges az Eftv. 7. §-át.

A 138. §-hoz

Az Eftv. 8. §-ának módosítása egyrészt az Eftv. 3. §-a (1) bekezdésének módosítása miatt szükséges, másrészt pontosítani szükséges a befogadott kapacitásokon nyújtott szakellátások finanszírozására vonatkozó rendelkezést, mivel befogadásra vonatkozó szabályokat az Eftv.-n kívül a végrehajtásáról szóló kormányrendelet is tartalmaz.

Az Eftv. hatályos szövege szerint az egészségügyi szolgáltatóval csak azt követően köthető finanszírozási szerződés, hogy a szolgáltató ellátási területe megállapításra került. Tekintettel arra, hogy bizonyos esetekben a finanszírozási szerződésnek egyidejűleg kell életbe lépnie a az ellátási terület megállapításával, módosításával, szükséges lehetővé tenni, hogy a kapacitás, illetve az ahhoz kapcsolódó ellátási terület megállapítása, illetve módosítása esetén a finanszírozási szerződés megköthető, illetve módosítható legyen a még nem jogerős határozat alapján is, azzal, hogy a finanszírozási szerződés, illetve annak módosítása leghamarabb a határozat jogerőre emelkedése napján válhat hatályossá.

A 139. §-hoz

A szakellátási felelősségi rendszernek a megyei önkormányzatok konszolidációjáról, a megyei önkormányzati intézmények és a Fővárosi Önkormányzat egyes egészségügyi intézményeinek átvételéről szóló T/4659. számú törvényjavaslat és ezen törvényjavaslat szerinti átalakítására tekintettel szükséges az egészségügyi szolgáltatók járóbeteg-szakellátási kapacitásait és az azokhoz tartozó ellátási területeket is újra megállapítani. A megállapított kapacitások és ellátási területek alapján az egészségbiztosító 2012. december 31-éig módosítja, illetve megköti az egészségügyi szolgáltatók finanszírozási szerződéseit.

Mivel az egészségügyi régiót – 2012. május 1-jei hatálybalépéssel – felváltja a térségi rendszer, aminek a járóbeteg-szakellátásokhoz kapcsolódó ellátási területek a járóbeteg-szakellátási kapacitások és ellátási területek újbóli megállapításáig nem feltétlenül fognak megfelelni, szükséges előírni, hogy a járóbeteg-szakellátási kapacitások és a hozzá kapcsolódó ellátási területek megállapítása, átcsoportosítása, módosítása során 2012. december 31-éig az egészségügyi államigazgatási szerv nem hozhat elutasító döntést arra hivatkozással, hogy az egészségügyi térséghatároknak nem felel meg a kapacitás, illetve az ellátási terület megállapítása, átcsoportosítása, módosítása, azzal, hogy a térséghatárokat lehetőség szerint figyelembe kell venni.

A 140. §-hoz

A szakellátási kapacitásokkal és az ellátási területekkel kapcsolatos eljárások vonatkozásában szükséges kijelölni az eljáró államigazgatási szervet és az ezekben az eljárásokban véleményadásra jogosult szakértői szervet, amire jelen törvényjavaslat a Kormánynak ad felhatalmazást.

A 141. §-hoz

Az Eftv. egyes részeinek szövegcsere módosítása egyrészt az egészségügyi térségi rendszer – 2012. május 1-jével történő – bevezetése miatt, másrészt pedig amiatt szükséges, hogy a fekvőbeteg-szakellátási kapacitások és ellátási területek tekintetében 2012. május 1-jével a szakellátási kötelezettség, intézményműködtetési kötelezettség és szakellátási feladat mértékére és szakmai összetételére vonatkozó adatok hiteles forrása az egészségügyi államigazgatási szerv által vezetett nyilvántartás lesz.

A 142. §-hoz

Jelen szakasz az Eftv. javaslat szerinti módosításaival, valamint a megyei önkormányzatok konszolidációjáról, a megyei önkormányzati intézmények és a Fővárosi Önkormányzat egyes egészségügyi intézményeinek átvételéről szóló T/4659. számú törvényjavaslattal összefüggésben javasolja az Eftv. egyes rendelkezéseinek hatályon kívül helyezését.

A 149. §-hoz

Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2009. évi CLIV. törvény 128. §-ának (1) bekezdése alapján az Ebtv. 10-17. §-a szerinti egészségügyi szolgáltatásokra 2011. december 31-ig – 2012. január 1-jei hatálybalépéssel – új finanszírozási szerződéseket kellene kötni az általános szerződési feltételek bevezetése miatt. Az új finanszírozási szerződések hatályának beálltával egyidejűleg a korábbi finanszírozási szerződések a törvény erejénél fogva megszűnnének. A megyei önkormányzati intézmények és a Fővárosi Önkormányzat egyes egészségügyi intézményeinek átvételéről szóló T/4659. számú törvényjavaslat 7. § (2) bekezdésében foglaltak szerint azonban 2012. március 31-éig 2012. május 1-jei hatálybalépéssel újra meg kell határozni a finanszírozási szerződéssel rendelkező, fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók fekvőbeteg-szakellátási kapacitásait és az azokhoz kapcsolódó ellátási területeket, amely alapján az egészségbiztosítási szervnek 2012. május 1-jéig módosítania kell a finanszírozási szerződéseket. A járóbeteg-szakellátások vonatkozásában ugyanez a folyamat jelen törvényjavaslat 118. §-a alapján 2012. december 31-éig fog lezajlani. Mindezekre tekintettel indokolt, hogy a 2009. évi CLIV. törvény 128. §-

ának (1) bekezdésében előírt szerződéskötési kötelezettség kerüljön hatályon kívül helyezésre. Annak érdekében pedig, hogy az ellátórendszer részét képező gyógyszertárak, gyógyászati segédeszközt forgalmazók és gyógyászati ellátás nyújtó szolgáltatók támogatási szerződésai az egészségügyi szolgáltatók finanszírozási szerződéseinek módosításával egyidejűleg kerüljenek lecserélésre, szükséges a 2009. évi CLIV. törvény 128. §-ának (2) bekezdésében a határidőket módosítani.

A 150. §-hoz

A javaslat Magyarország Alaptörvényével teremti meg az összhangot, tekintettel arra, hogy 2012. január 1-jétől hazánk neve Magyarország.

A 151. §-hoz

A § hatályba léptető rendelkezéseket tartalmaz.

A 152. §-hoz

A § jogharmonizációs záradékot tartalmaz.