

MAGYAR KÖZTÁRSASÁG KORMÁNYA

Érkezett: 2008 APR 04.

T/5393. számú

törvényjavaslat

egyres egészségügyi tárgyú törvények módosításáról

Előadó: dr. Horváth Ágnes
egészségügyi miniszter

Budapest, 2008. április

2008. évi törvény

egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

1. §

(1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. § d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában]

„d) *egészségügyi dolgozó*: minden egészségügyi tevékenységet végző természetes személy, aki az általa ellátott egészségügyi tevékenység végzésére jogosító egészségügyi szakképesítéssel rendelkezik, vagy nem rendelkezik egészségügyi tevékenység végzésére jogosító egészségügyi szakképesítéssel, de közreműködik a szakképesítéssel rendelkező egészségügyi dolgozók által ellátott egészségügyi tevékenységben;”

(2) Az Eütv. 3. § q) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában]

„q) *egészségügyi szakképesítés*: az adott egészségügyi tevékenység folytatására jogosító, Magyarországon szerzett, valamint a külföldön szerzett és Magyarországon honosított, illetve elismert, alap-, közép-, emeltszintű, illetve felsőfokú szakképzés keretében megszerzett szakképesítés, valamint felsőoktatási alap- vagy mesterképzés keretében megszerzett végzettség és szakképzettség, továbbá egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés, egészségügyi szakirányú szakmai képzés, egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés során megszerzett képesítés;”

2. §

Az Eütv. 11. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A kiskorú betegnek joga van arra, hogy szülője, törvényes képviselője, illetőleg az általa vagy törvényes képviselője által megjelölt személy mellette tartózkodjon. Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően a kiskorú e jogát – egy személy tekintetében – a fekvőbeteg-gyógyintézetben meglévő feltételektől függetlenül gyakorolhatja.”

3. §

(1) Az Eütv. 58. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Ha a védőoltás igénybevételére köteles személy e kötelezettségének írásbeli felszólításra sem tesz eleget, az egészségügyi államigazgatási szerv a védőoltást határozattal rendeli el. A határozat elleni jogorvoslatra a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) rendelkezései irányadóak, azzal, hogy az egészségügyi államigazgatási szerv közvetlen járványveszély fennállása esetén – a veszélyhelyzet szerint meghatározott védőoltások köre tekintetében – elrendelheti a határozat fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatóvá nyilvánítását. A fellebbezésre tekintet nélküli végrehajthatóság kimondása során – a Ket. 101. §-ának (4) bekezdésében foglaltakra figyelemmel – megfelelő teljesítési határidőt kell megállapítani.”

(2) Az Eütv. 58. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki, és az eredeti (5)–(7) bekezdés számozása (6)–(8) bekezdésre módosul:

„(5) A (4) bekezdés alkalmazásában közvetlen járványveszélynek minősül, ha a (2) bekezdés *b)* pontja szerinti védőoltás késedelme mások életét vagy testi épségét tömegesen, közvetlenül és súlyosan veszélyeztetné.”

4. §

(1) Az Eütv. 94. §-ának (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Mentésnek minősül – a sürgősség igényétől függetlenül – az orvos által rendelt

a) olyan mentőfeladat, amely során a beteget legalább mentőápolói felügyelettel a feltalálási helyéről egészségügyi intézménybe szállítják (mentőszállítás), vagy

b) a beteg legalább mentőápolói felügyeletét igénylő – gyógyintézetből gyógyintézetbe történő – őrzött szállítása

annak érdekében, hogy a beteg szállítása közben szükség esetén azonnali egészségügyi ellátásban részesülhessen.

(5) Mentésnek minősül továbbá

a) a külön jogszabályokban meghatározott életmentő tevékenységhez az azt végző orvos, illetve munkacsoport szállítása (pl. szervátültetés),

b) életmentő orvosi eszköz és gyógyszer, valamint átültetésre kerülő szerv sürgős szállítása,

c) mentési készenlét biztosítása balesetek helyszínén, továbbá tömeges balesetek és rendkívüli esetek kárhelyén a helyszín biztosításának, illetve a veszélyhelyzet elhárításának idejére (mozgóórség),

d) mentési készenlét biztosítása rendezvény helyszínén, térítés ellenében, meghatározott helyen és ideig (rendezvénybiztosítás).”

(2) Az Eütv. 94. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A közterületen vagy nyilvános helyen tartózkodó, alkohol vagy kábítószer hatása alatt álló magatehetetlen, valamint önmagára vagy környezetére veszélyes személyt a mentőszolgálat a feltalálási hely szerint területileg illetékes, a beteg ellátására alkalmas, akut fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóhoz szállítja. Ha a beszállított személynek kizárólag a megfigyelése szükséges, a megfigyelés az érintett kijózanodásáig, de legfeljebb 24 óráig tarthat. A beszállított személyt kijózanodásáig, de legfeljebb 24 órai időtartamra lehet az egészségügyi intézményben visszatartani.”

5. §

Az Eütv. 97. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A betegszállítás célja, hogy az orvos rendelése alapján biztosítsa az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést abban a – mentőápolói felügyeletet nem igénylő – esetben, ha az egészségügyi ellátás elérhetősége másként nem biztosítható, így különösen, ha a beteg

- a) csak speciális testhelyzetben szállítható,
- b) mozgásában korlátozott, járóképtelen, vagy egészségi állapota kizárja a szokványos közlekedési eszközök használatát,
- c) legyengült immunállapota vagy ellenállóképességének csökkenése miatt fennálló külső fertőzésveszély, vagy idült kóros magatartása miatt közforgalmú járművet nem vehet igénybe,
- d) ellátásának eredményességét a szokványos közlekedési eszközök igénybevételéből eredő késedelem vagy más tényező veszélyeztetné.”

6. §

Az Eütv. 110. §-ának (1)–(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Egészségügyi tevékenységet

a) önállóan – a (2), (4) és (10) bekezdésben foglalt kivételekkel – az adott tevékenység végzésére jogosító egészségügyi szakképesítéssel rendelkező, működési nyilvántartásba bejegyzett személy;

b) az a) pontban meghatározottakon kívül, az a) pontban meghatározott személy felügyelete mellett

ba) az egészségügyi szakképesítés megszerzéséhez szükséges képzésben részt vevő személy,

bb) egészségügyi szakképesítéssel rendelkező és a működési nyilvántartásból a 113. § (1) bekezdés a), illetve d)–g) pontjaiban foglaltak alapján törölt személy a működési nyilvántartásba történő visszakerülése érdekében

végezhet.

(2) Egészségügyi tevékenységet egészségügyi szakképesítéssel rendelkező, működési nyilvántartásban szereplő azon személy, akinek a működési nyilvántartása több mint 3 éve szünetel és a működési nyilvántartásba vételétől vagy megújításától számított legalább 8 év eltelt, a működési nyilvántartása szünetelését követően a külön jogszabályban meghatározott feltételek teljesítéséig az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott személy felügyelete mellett végezhet.

(3) Az önállóan végzett egészségügyi tevékenység az arra feljogosító egészségügyi szakképesítésnek a működési nyilvántartásba történő bejegyzésétől kezdhető meg.”

7. §

Az Eütv. 110. §-a a következő (17)–(21) bekezdéssel egészül ki, ezzel egyidejűleg a jelenlegi (17)–(18) bekezdés számozása (22)–(23) bekezdésekre változik:

„(17) A nem a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény (a továbbiakban: Etv.) 28. §-a szerinti államban vagy állampolgár által felsőfokú szakirányú szakmai képzés során megszerzett szakképzettséget tanúsító oklevelek elismerésével, valamint a hazai bizonyítványokról, oklevelekről és a hazai szakmai gyakorlatról szóló hatósági bizonyítványok kiállításával kapcsolatos feladatok ellátása az egészségügyi államigazgatási szerv hatáskörébe tartozik. Az elismert oklevél az elismerésről szóló határozatban foglaltak szerinti egészségügyi tevékenységvégzésre jogosít.

(18) Az egészségügyi államigazgatási szerv a bizonyítványát, illetve oklevelét külföldön elismertetni szándékozó személy részére – kérelmére vagy külföldi hatóság megkeresésére – a (16) bekezdés szerinti adatok alapján, külön jogszabályban meghatározottak szerint hatósági bizonyítványt állít ki, amelyben igazolja, hogy az egészségügyi dolgozó Magyarországon önállóan vagy felügyelet mellett egészségügyi tevékenységet végezhet. A hatósági bizonyítványt a működési nyilvántartásban nem szereplő, de a működési nyilvántartásba történő felvétel feltételeivel rendelkező személy részére is ki kell állítani, ebben az esetben a hatósági bizonyítványban fel kell tüntetni azt a tényt, hogy az egészségügyi dolgozó önálló tevékenység végzésének egyedüli akadálya az, hogy a működési nyilvántartásba való felvételét nem kérte.

(19) A (17) bekezdés szerinti elismerési eljárás során az oklevél – kérelemre, az eljárás díjának megfizetését követően – kompenzációs intézkedések előírása nélkül abban az esetben ismerhető el, ha az oklevél megszerzésére irányuló külföldi tanulmányok képzési ideje nem volt rövidebb az annak megfelelő oklevél

megszerzéséhez Magyarországon szükséges képzési időnél, továbbá a képzés központi, illetve képzési programjának meg kell felelnie a hazai tantervnek. Az elismerési eljárásra

a) az elismerés alapelvei, az elismerés fogalma és az elismerési eljárás közös eljárási szabályai tekintetében az Etv. I. Fejezetét,

b) a szakképesítés elismerése tekintetében az Etv. IV. Fejezetét,

c) a kompenzációs intézkedések tekintetében az Etv. V. Fejezetét kell alkalmazni.

(20) A (19) bekezdés szerinti feltételek hiányában az elismerés feltétele – a kérelmező által folytatott tanulmányok, valamint a megszerzett szakmai tapasztalat figyelembevételével – az e törvényben, továbbá külön jogszabályban meghatározott szempontok alapján kialakított szakmai tartalom és feltételrendszer szerinti kompenzációs intézkedések teljesítése.

(21) A (17) bekezdés szerinti elismerési eljárást kérelmezőnek az eljárásért a kérelem benyújtásakor hatályos, jogszabályban megszabott kötelező legkisebb munkabér háromnegyedének megfelelő összeget kell eljárási díjként befizetnie az elismerő hatóságként eljáró egészségügyi államigazgatási szerv számlájára.”

8. §

(1) Az Eütv. 112. § (4) bekezdésének a)–d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:]

„a) az egészségügyi dolgozó neme, neve, születési neve, születési helye és ideje, anyja születési neve, lakóhelye (tartózkodási helye), állampolgársága;

b) a megszerzett egészségügyi szakképesítés megnevezése, az erről kiállított bizonyítvány, oklevél száma, a kiállítás helye és időpontja, továbbá a kiállító intézmény megnevezése;

c) jogszabály által előírt továbbképzés(ek) elvégzésének időpontja(i) az adott szakképesítés(ek) tekintetében;

d) idegen nyelv vagy nyelvek ismeretének szintje, típusa, az arról kiállított bizonyítvány vagy azzal egyenértékű okirat száma, kiállításának helye és ideje, a kiállító szerv megnevezése, valamint az e törvényben meghatározott esetben az igazolt magyar nyelvismeret alapján végezhető tevékenységi kör megjelölése;”

(2) Az Eütv. 112. §-ának (4) bekezdése a következő l) ponttal egészül ki:

[A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:]

„/) a 110. § (2) bekezdése szerinti felügyelet mellett végzett tevékenység kezdő időpontja.”

(3) Az Eütv. 112. §-ának (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Az egészségügyi dolgozó működési nyilvántartásának időtartama öt év, amely – a nyilvántartott személy kérelmére – külön jogszabály szerinti feltételek teljesítését követően újabb ötéves időtartamokra megújítható. A működési nyilvántartás ötéves időtartamát – a nyilvántartott személy kérelmére – a működési nyilvántartást vezető szerv egy alkalommal az egészségügyi tevékenység végzésének Magyarországon történő szünetelésének időtartamára, de legfeljebb három évre szünetelteti. A szünetelésre okot adó körülmény megszűnését a működési nyilvántartásban szereplő személy 30 napon belül köteles bejelenteni. Ha a nyilvántartott személy a külön jogszabályban meghatározott közfeladat ellátása miatt szünetelteti az egészségügyi tevékenységet, abban az esetben a közfeladat ellátásának teljes idejére szünetel a működési nyilvántartás. A szüneteltetés iránti kérelem a működési nyilvántartás időtartama alatt, de legkésőbb annak lejártát megelőzően harminc nappal nyújtható be.”

(4) Az Eütv. 112. §-a a következő (15) bekezdéssel egészül ki:

„(15) A működési nyilvántartást vezető szerv az orvosok, fogorvosok (4) bekezdés *a)*, *b)* és *e)*–*g)* pontja szerinti adatairól a működési nyilvántartásba történő felvételt követő 8 napon belül, továbbá havonta

a) az ezen adatokban bekövetkezett változásokról,

b) ezen egészségügyi dolgozók elhalálozásának tényéről

külön törvény szerinti hatósági ellenőrzés elvégzése céljából elektronikus úton tájékoztatást nyújt az egészségbiztosítási szerv részére.”

9. §

Az Eütv. 114. §-a és az azt megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

„Egységes ágazati humánerőforrás-monitoring rendszer

114. § (1) Az egészségügyi ágazati humánerőforrás nyomon követése céljából egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszer működik, amely ellátja a (2) bekezdésben, valamint a külön jogszabályban meghatározott feladatokat.

(2) Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszert működtető szerv

a) a 112. § (4) bekezdésének *a)* pontjából az egészségügyi dolgozó nemét, születési évszámát,

b) a 112. § (4) bekezdésének *b)* pontjából a megszerzett szakképesítés megnevezését, és

c) a 112. § (4) bekezdésének *c)*, *e)* és *g)* pontjában meghatározott adatokat,

d) a 112. § (4) bekezdésének *d)* pontjában meghatározott adatok közül idegen nyelvenként a nyelvismeret legmagasabb szintjét és típusát,

e) a 112. § (4) bekezdésének *f)* pontja szerinti adatok közül a munkahely, illetve a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony alapján történő egészségügyi tevékenységvégzés helyének kistérség szerinti megjelölését és a szakterület megnevezését, amely területen az egészségügyi dolgozó munkát végez, továbbá a munkavégzésre irányuló jogviszony jellegére utaló adatot személyazonosításra alkalmatlan módon kezeli, és azok alapján elemzi, értékeli az egészségügyi ágazatban dolgozók munkaerő-piaci, foglalkoztatási helyzetét, részt vesz – különös figyelemmel az ellátási szükségletekhez igazodó humán-erőforrási feltételek megteremtésének követelményére – a képzési, mobilitási programok irányának meghatározásában, valamint az egységes egészségügyi ágazati humán-erőforrás stratégiai javaslat kidolgozásában, beleértve az életpályamodell és a kapcsolódó szolgáltatási koncepció kidolgozását is.

(3) A (2) bekezdésben megjelölt adatokat – személyazonosításra alkalmatlan módon – a működési nyilvántartást vezető szerv továbbítja a (2) bekezdés szerinti szervnek.”

10. §

Az Eütv. 115. §-a és az azt megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

„Egészségügyi ágazati szakmai képzés

115. § Az egészségügyi ágazati szakmai képzés fajtái:

- a)* egészségügyi szakirányú szakmai képzés,
- b)* egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés,
- c)* egészségügyi szakmai továbbképzés,
- d)* egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés.”

11. §

Az Eütv. 116. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„116. § (1) Az egészségügyi szakirányú szakmai képzés a külön jogszabályban meghatározott szakirányok szerinti speciális gyakorlati és elméleti ismeretet adó képzés, amely során megszerzett képesítés munkakör betöltésére jogosít.

(2) Az egészségügyi szakirányú szakmai képzésben az vehet részt, aki a külön jogszabályban meghatározottak szerint

- a)* a felsőoktatási alapképzés orvos- és egészségtudomány képzési területén egészségügyi végzettséget és szakképzettséget szerzett és
- b)* egészségügyi szolgáltatónál meghatározott munkakörben munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll.

(3) A képzési idő legalább 12, legfeljebb 36 hónap. Az egészségügyi szakirányú szakmai képzés vizsgával zárul, amelynek sikeres letételéről a vizsgáztatásra miniszter által feljogosított szerv szakmai képesítést tanúsító bizonyítványt állít ki.”

12. §

Az Eütv. 116. §-át követően a következő 116/A–116/C. §-sal egészül ki:

„116/A. §

(1) Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzésben szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész szakterületen az vehet részt, aki a külön jogszabályban meghatározottak szerint a felsőoktatási mesterképzésben orvos, fogorvos, gyógyszerész szakképzettséget szerzett, egészségügyi szolgáltatónál meghatározott munkakörben munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll és meghatározott rendszerbevételi eljárás során felvételt nyert.

(2) Minden olyan szakterületen, amely nem tartozik az (1) bekezdésben szabályozottak közé, az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzésben az vehet részt, aki a felsőoktatási mesterképzésben külön jogszabályban meghatározottak szerinti szakképzettséget szerzett és egészségügyi szolgáltatónál meghatározott munkakörben munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll, továbbá megfelel az adott felsőfokú szakirányú szakmai képzéshez szükséges külön jogszabály szerinti részvételi követelményeknek.

(3) Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés szakvizsgával zárul, a szakvizsgáztatást az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács (a továbbiakban: ESZTT) szervezi külön jogszabályban meghatározottak szerint. A szakvizsga sikeres letételéről az ESZTT külön jogszabályban meghatározottak szerint szakmai szakvizsga bizonyítványt állít ki.

(4) Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés képzési ideje az (1) bekezdés szerinti képzésben legalább 36, legfeljebb 84 hónap, a (2) bekezdés szerinti képzésben legalább 24, legfeljebb 48 hónap.

116/B. §

(1) Az egészségügyi ellátás megfelelő szakmai színvonalának biztosítása érdekében – a megszerzett ismeretek és készségek folyamatos szinten tartása, fejlesztése érdekében, a tudomány korszerű színvonalának és az egészségügyi ellátás igényeinek megfelelően – az egészségügyi tevékenységet önállóan végző, egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek (a továbbiakban: továbbképzésre kötelezett) egészségügyi szakmai továbbképzésben (a továbbiakban: továbbképzés) kötelesek részt venni.

(2) A továbbképzés továbbképzési időszakokban történik. A továbbképzési időszak tartama 5 év. Az első továbbképzési időszak kezdete a továbbképzésre kötelezett működési nyilvántartásba történő felvételének a napja.

(3) A továbbképzési időszak alatt a továbbképzésre kötelezettek a külön jogszabályban meghatározott elméleti és gyakorlati továbbképzési formákban kell részt vennie. Az elméleti és gyakorlati feltételek teljesítésének mérése pontozással történik.

116/C. §

(1) Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés során a megszerzett képesítéshez közvetlenül kapcsolódó, de a megszerzett képesítés alapján nem végezhető egészségügyi szakmai tevékenység végzésére jogosító képesítés szerezhető.

(2) Az (1) bekezdés szerinti képesítés önálló munkakör betöltésére nem jogosít.

(3) Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésre az vehető fel, aki
a) a szakképzésről szóló külön jogszabályok alapján alap-, közép-, emeltszintű, illetve felsőfokú szakképesítéssel,

b) egészségügyi szakirányú szakmai képesítéssel vagy

c) felsőfokú szakirányú szakmai képesítéssel

rendelkezik, továbbá megfelel az adott egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéshez szükséges, külön jogszabály szerinti részvételi követelményeknek.

(4) Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés képzési ideje

a) a (3) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott személyek esetében legalább 2 hónap, legfeljebb 4 hónap,

b) a (3) bekezdés c) pontjában meghatározott személyek esetében legalább 4, legfeljebb 12 hónap,

amelynek során az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésben részt vevő személynek elméleti és gyakorlati képzésben kell részt vennie.

(5) Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés vizsgával zárul, amelynek sikeres letételéről

a) a (3) bekezdés a) pontjában meghatározott személyek tekintetében a vizsgáztatásra miniszter által feljogosított szerv,

b) a (3) bekezdés b) és c) pontjában meghatározott személyek tekintetében az ESZTT

egészségügyi szakmai tevékenység végzésére jogosító okiratot állít ki.”

13. §

Az Eütv. 117. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„117. § (1) Az ESZTT

a) egészségügyi ágazati szakmai képzés tekintetében a miniszter döntés-előkészítő, véleményező, javaslattevő testületként működik, továbbá

b) ellátja

ba) az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzést lezáró szakvizsgáztatással,

bb) a 116/C. § (3) bekezdése *b)* és *c)* pontjában meghatározott személyek tekintetében az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzést lezáró vizsgáztatással,

bc) a felsőfokú szakirányú szakmai képesítés megszerzését tanúsító szakvizsga bizonyítvány, a *bb)* pontban meghatározott személyek tekintetében az egészségügyi szakmai tevékenység végzésére jogosító okirat kiállításával összefüggő feladatokat,

bd) a (2) bekezdésben, illetve külön jogszabályokban meghatározott feladatokat,

c) nyilvántartást vezet a *b)* pont szerinti feladatok ellátásával kapcsolatban.

(2) Az ESZTT az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti feladatkörében eljárva

a) véleményezi valamennyi, az egészségügyi ágazatot érintő képzéssel kapcsolatos jogszabály tervezetét;

b) véleményezi a felsőoktatási alap- és mesterképzés orvos- és egészségtudomány képzési területére felvehető államilag finanszírozott hallgatói keretszámokat, illetőleg azok megosztását;

c) közreműködik az egészségügyi ágazati szakmai képzések szakmai feltételeinek, egységes elveinek és programjainak meghatározásánál és ezeket országosan minősíti és összehangolja.”

14. §

Az Eütv. 118. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„118. § (1) Az ESZTT 16 tagból és egy elnökből áll, tagjait a miniszter bízta meg, oly módon, hogy az érintett oktatási intézmények, szakmai kamarák, szakmai szervezetek, szakmai kollégiumok képvisellete a külön jogszabályban meghatározottak szerint biztosított legyen.

(2) Az ESZTT munkájában meghívottként részt vesz az oktatásért felelős miniszter képviselője.

(3) Az ESZTT-nek a 117. § (1) bekezdése *c)* pontja alapján vezetett nyilvántartása tartalmazza:

a) a képzésben részt vevő személy

aa) nevét,

ab) születési helyét és idejét,

ac) orvosi, fogorvosi pecsétjének számát,

ad) gyógyszerészeti alap-nyilvántartási számát,

b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, címét, amelynél a képzés ideje alatt – a képzésbe kapcsolódás feltételeként – a képzésben résztvevő személy meghatározott munkakörben munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll,

- c) a képzésbe lépéshez szükséges szakképzettséget igazoló oklevél számát, kiállításának a helyét, idejét és az oklevelet kiállító intézmény megnevezését,
- d) a megszerzett szakvizsga bizonyítvány megnevezését, számát, eredményét,
- e) az egészségügyi szakmai tevékenység végzésére jogosító okirat másolatát.”

15. §

Az Eütv. 142. §-a (3) bekezdésének *k)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Ha törvény kivételt nem tesz, az e törvényben foglalt ellátások és feladatok közül a központi költségvetésben kell biztosítani]

„*k)* az egészségügyi ágazati szakmai képzések támogatásának,”

[fedezetét.]

16. §

Az Eütv. 186. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A Bizottság tagjait szakirányú gyakorlati ismeretekkel rendelkező szülésznőgyógyász szakképesítésű orvosok, illetőleg jogi végzettségű személyek közül, valamint a Magyar Tudományos Akadémia e szakterületen tevékenykedő kutatói, humán reprodukcióval összefüggő ellátásokat nyújtó egészségügyi szolgáltató szakemberei és a humán reprodukció területén működő társadalmi szervezetekben tevékenykedő személyek közül az ETT elnöksége és a Bizottság elnökének javaslata alapján a miniszter nevezi ki.”

17. §

Az Eütv. 218. §-ának (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, a § a következő új (3) bekezdéssel egészül ki, és egyidejűleg az eredeti (3)–(5) bekezdés számozása (4)–(6) bekezdésre változik:

„(1) Rendkívüli halál esetén – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – hatósági eljárást kell lefolytatni és az elhunyt hatósági boncolását kell elrendelni.

(2) Ha a halál oka és körülményei vizsgálatánál bűncselekmény elkövetésének gyanúja merül fel, a büntetőeljárás szabályai szerint igazságügyi orvosi boncolást kell elrendelni.

(3) A hatósági, illetve az igazságügyi orvosi boncolás célja a halál okának, bekövetkezése körülményeinek tisztázása.”

18. §

(1) Az Eütv. 220. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Kórbonctani vizsgálat, hatósági vagy igazságügyi orvosi boncolás során szerv, illetve szövet

a) a halál alapjául szolgáló betegség, a halál közvetlen okának, továbbá a halál körülményeinek megállapítása, vagy

b) amennyiben ellene az elhunyt életében nem tiltakozott, oktatás és kutatás, egyéb gyógyító célú felhasználás, valamint átültetés [211. § (1) bekezdés]

érdekében távolítható el.”

(2) Az Eütv. 220. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A kórbonctani, illetve a hatósági vagy igazságügyi orvosi boncolás elvégzése után a holttestet a kegyeleti szempontok figyelembevételével helyre kell állítani.”

19. §

Az Eütv. 243. §-a (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Nem magyar állampolgárnak a Magyar Köztársaság területén bekövetkezett halála esetén

a) kórbonctani vizsgálat az elhunyt közeli hozzátartozójának kérelmére,

b) hatósági vagy igazságügyi boncolás rendkívüli halál esetén

végezhető el. Ezek során szervet, szövetet csak a halál okának és körülményeinek megállapítása céljából szabad kivenni.”

20. §

(1) Az Eütv. 247. §-a (1) bekezdésének *m*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap a Kormány, hogy]

„*m*) az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés rendjét,”

[rendeletben megállapítsa.]

(2) Az Eütv. 247. §-ának (1) bekezdése a következő *n)–q)* ponttal egészül ki:

[Felhatalmazást kap a Kormány, hogy]

„*n*) a halottvizsgálatra, a halottakkal kapcsolatos orvosi eljárásra, a rendkívüli halál esetén ellátandó feladatokra, a hatósági és igazságügyi orvosi boncolásra, a

holttest szállítására, tárolására, az ehhez kapcsolódó költségek viselésére, valamint helyreállítására és átadására vonatkozó szabályokat,

o) az egységes ágazati humán erőforrás-monitoring rendszert működtető szervet,

p) a humán reprodukciós eljárásokkal kapcsolatos kötelezően nyilvánosságra hozandó eredményességi adatok, statisztikák körét, a nyilvánosságra hozatal módját és helyét, továbbá az ellenőrzés módját,

q) a nem az Etv. 28. §-a szerinti államban egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés során megszerzett képesítést tanúsító oklevelek, bizonyítványok elismerése során eljáró hatóságot”

[rendeletben megállapítsa.]

(3) Az Eütv. 247. §-a (2) bekezdésének *i)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap a miniszter, hogy]

„*i)* az egészségügyi ágazati szakmai képzések tekintetében

ia) a képzésben való részvételhez szükséges képesítési és szakmai feltételeket,

ib) a képzés és a vizsga szakmai tartalmát, továbbá a képzéssel, a vizsgáztatással, a vizsga sikeres letételét tanúsító bizonyítvány, okirat kiállításával, a vizsgáztatás költségeinek meghatározásával összefüggő részletes szabályokat,

ic) az egészségügyi szakirányú szakmai képzés, továbbá az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés tekintetében az e törvényben nem szabályozott vizsgáztatásra jogosult szerveket,

id) képző és továbbképző intézmények személyi és tárgyi feltételeit, a szakmai képzőhelyé minősítés részletes szabályait, valamint a továbbképzésben és az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésben közreműködő szervek kiválasztásának szabályait,

ie) az egészségügyi szakirányú szakmai képzés, egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés keretében megszerezhető szakmai képesítések körét,

if) az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés sajátos felvételi követelményeit, továbbá a képzéssel megszerezhető egészségügyi szakmai tevékenység végzésére jogosító képesítések körét, a képesítés birtokában végezhető szakmai tevékenységek körét,

ig) az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés rendszerbevételei eljárásának szabályait,

ih) a továbbképzés teljesítésének feltételeit, az elméleti és gyakorlati továbbképzés formáit, azok minősítésének a szabályait,

ii) a nem az Etv. 28. §-a szerinti államban egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés során megszerzett képesítést tanúsító oklevelek, bizonyítványok elismerésére és az eljárás díjának megfizetésére vonatkozó részletes szabályokat,”

[rendeletben állapítsa meg.]

(4) Az Eütv. 247. §-a (2) bekezdése a következő *u)* ponttal egészül ki:

[Felhatalmazást kap a miniszter, hogy]

„*u*) a közoktatási és a felsőoktatási intézmények közegészségügyi követelményeit

ua) az oktatásért felelős miniszterrel egyetértésben,

ub) a katonai és rendvédelmi felsőoktatási intézmények tekintetében – a honvédelemért felelős miniszterrel és a rendészetért felelős miniszterrel egyetértésben – az oktatásért felelős miniszterrel együttesen,”

[rendeletben állapítsa meg.]

(5) Az Eütv. 247. §-a (6) bekezdésének *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Ez a törvény a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:]

„*a*) – szabályozási tárgykörben – az Európai Parlament és a Tanács 2005/36/EK irányelve (2005. szeptember 7.) a szakmai képesítések elismeréséről, 21–45. cikke, 56. cikk (2) bekezdése;”

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

21. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 4. §-ának *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában]

„*a*) *egészségügyi dolgozó*: az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. §-ának *d*) pontja szerinti személy,”

22. §

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

„(6) Rendes munkaidő terhére egészségügyi ügyelet akkor rendelhető el, ha ebben a felek előzetesen írásban megállapodtak, ebben az esetben az alkalmazott egészségügyi dolgozó rendes munkavégzési kötelezettségét részben egészségügyi ügyelet ellátásával teljesíti. Ha az ügyelet rendes munkaidőben történő ellátása az alkalmazott egészségügyi dolgozó alaphétét, illetményét érinti, erre a

megállapodásban ki kell térni. Az alkalmazott egészségügyi dolgozót az egészségügyi ügyelet ezen időtartamára a 13/A. §-ban foglaltaktól eltérően annak minden órájára legalább illetményének vagy személyi alapbérének egy órára eső összege illeti meg.”

23. §

Az Eütev. 13. §-a a következő új (7) és (8) bekezdéssel egészül ki, ezzel egyidejűleg az eredeti (7) és (8) bekezdés számozása (9) és (10) bekezdésre módosul:

„(7) Azon egészségügyi dolgozók esetében, akik egészségügyi ügyeletet is ellátnak, a munkáltatónak munkaidőkeretet kell megállapítania, és úgy kell beosztania a munkát, hogy az egészségügyi dolgozó a heti rendes munkaidejét a munkaidőkeret átlagában teljesíteni tudja.

(8) Ha a munkáltató munkaszervezési okokból nem tudja az alkalmazott egészségügyi dolgozó munkaidejét a (7) bekezdésben foglaltak szerint úgy beosztani, hogy az egészségügyi dolgozó a heti rendes munkaidejét a munkaidőkeret átlagában teljesíteni tudja, az Mt. 150. §-ának (2) bekezdését kell megfelelően alkalmazni.”

24. §

Az Eütev. 28. §-ának (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Ez a törvény – szabályozási tárgykörében – a munkaidő-szervezés egyes szempontjairól szóló, 2003. november 4-i 2003/88/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 3–6., 16., 17., 19. és 22. cikkének való megfelelést szolgálja.”

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény módosítása

25. §

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

„1. § (1) E törvény alkalmazásakor az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: REACH) 3. cikke szerinti fogalom meghatározásokat kell alkalmazni a készítmény, regisztráló, gyártó, importőr, forgalomba hozatal, forgalmazó kifejezések tekintetében.

(2) E törvény alkalmazásában:

a) *kémiai biztonság*: a kemizációból, a vegyi anyagok életciklusából származó, a környezetet és az ember egészségét károsító kockázatok csökkentését, elkerülését célul kitűző, illetőleg megvalósító intézmények, tevékenységek olyan összessége, amely egyidejűleg tekintetbe veszi a fejlődés fenntarthatóságának szükségességét,

b) *vegyi anyag életciklusa*: a vegyi anyag országon belüli előállításától vagy behozatalától az országból való kiviteléig, újrahasznosításának vagy ártalmatlanításának befejezéséig terjedő, a vegyi anyaggal végzett tevékenységek által szakaszolt időszakok összessége,

c) *veszélyes anyag*: valamennyi, az e törvény 3–5. §-a, illetőleg – külön jogszabály vagy közvetlenül alkalmazandó európai közösségi jogi aktus eltérő rendelkezése hiányában – a 2000. december 31-ig irányadó jogszabályok alapján veszélyesként osztályozott anyag,

d) *veszélyes készítmény*: egy vagy több veszélyes anyagot tartalmazó keverék vagy oldat, amely az osztályozás során veszélyes besorolást kap,

e) *közösségi jegyzék*: az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok külön jogszabály szerinti jegyzéke,

f) *biztonsági adatlap*: a REACH 31. cikkében foglaltaknak megfelelően összeállított, magyar nyelvű dokumentum,

g) *tevékenység*: a veszélyes anyaggal, illetve a veszélyes készítménnyel kapcsolatos előállítás – ideértve a bányászatot (feltáró fúrás, kitermelés) is –, a gyártás, a feldolgozás, a csomagolás, a tárolás, az anyagmozgatás, a forgalmazás, az értékesítés, a felhasználás, továbbá a veszélyes anyagok, illetve a veszélyes készítmények elemzésével, ellenőrzésével kapcsolatos vizsgálat,

h) *forgalomba hozatalért felelős személy*: az EU valamely tagállamában székhellyel, telephellyel rendelkező természetes vagy jogi személy, jogi személyiség nélküli szervezet, aki lehet gyártó, ennek hiányában a forgalomba hozó, vagy azon importőr, aki az anyagot forgalomba hozza,

i) *kitapintható jelkép*: olyan jelkép, mely gyengén látó vagy vak személy részére jelöli a veszélyes anyag vagy a veszélyes készítmény által előidézhető veszélyt,

j) *R mondat és R szám*: a veszélyes anyagok, illetve a veszélyes készítmények kockázataira utaló mondat, illetőleg e mondat sorszáma,

k) *S mondat és S szám*: a veszélyes anyagok, illetve a veszélyes készítmények biztonságos használatára utaló mondat, illetve e mondat sorszáma.

(3) Ahol e törvény az EU valamely tagállamát vagy annak területét említi, azon az Európai Gazdasági Térségről (a továbbiakban: EGT) szóló megállapodásban részes államot, valamint az Európai Közösséggel vagy az EGT-ről szóló megállapodásban részes államokkal megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT-államokkal azonos jogállást élvező államot, illetőleg annak területét is kell érteni.”

26. §

A Kbtv. 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § (1) A REACH végrehajtása során e törvény rendelkezéseire figyelemmel kell eljárni.

(2) E törvény hatálya az embert és a környezetet veszélyeztető, a 3. § szerint veszélyesnek minősülő anyagokra és készítményekre, illetőleg az ezekkel folytatott tevékenységekre terjed ki, azzal, hogy az 5. § (1) bekezdése szerinti osztályozásig – az

osztályba sorolhatóságtól függetlenül – e törvényt valamennyi anyagra alkalmazni kell.

(3) E törvény hatálya a 23. § (6) bekezdésében foglalt, valamint a *c)* pont tekintetében a 20. § (6) bekezdésében meghatározott kivétellel nem terjed ki

a) az emberi vagy az állatgyógyászati célra használt gyógyszerekre (késztermékekre),

b) a pszichotrop anyagokra, a kábítószerekre, illetve a kábítószerprekurzorokra,

c) a kozmetikai termékekre,

d) a külön jogszabály szerint hulladéknak minősülő anyagokra,

e) a radioaktív anyagokra,

f) az élelmiszerekre,

g) a takarmányokra,

h) a növényvédő szerekre,

i) az egyéb veszélyes anyagokra vagy veszélyes készítményekre, amelyekkel kapcsolatban jogszabály olyan bejelentési, engedélyezési vagy egyéb közigazgatási eljárást ír elő, amelynek során érvényesített követelmények megfelelnek az e törvényben meghatározott követelményeknek.

(4) Az emberi egészség és a környezet védelme érdekében jogszabály elrendelheti e törvény egyes rendelkezéseinek alkalmazását a (3) bekezdés *a)–h)* pontjában felsoroltakra.

(5) E törvény rendelkezéseit nem kell alkalmazni a veszélyes áruk szállítására vonatkozó, Magyarországot is kötelező, kihirdetett nemzetközi egyezmények hatálya alá is tartozó veszélyes anyagok, illetőleg veszélyes készítmények tekintetében, amennyiben e nemzetközi egyezmények a csomagolásra, a feliratozásra (címkézésre), a szállítás részét képező átmeneti tárolásra, a be- és kirakásra eltérő rendelkezéseket állapítanak meg.

(6) Ha valamely nem az egészségügyi államigazgatási szervnél indult hatósági eljárásban kétség merül fel abban a kérdésben, hogy valamely anyag vagy készítmény e törvény hatálya alá tartozik-e, ebben a kérdésben az eljárásban az egészségügyi államigazgatási szerv szakhatóságként jár el.”

27. §

A Kbtv. 3. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a § eredeti szövegének számozása (1) bekezdésre változik:

„(2) Az anyagok tulajdonságainak vizsgálatát és értékelését a REACH 13. cikkének követelményei szerint kell végrehajtani.”

28. §

A Kbtv. 5. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„5. § (1) A veszélyesség meghatározása érdekében az anyagokat tulajdonságaik, a készítményeket a bennük lévő veszélyes anyagok tulajdonságai szerint osztályozni kell a 3. §-ban meghatározott kategóriáknak megfelelően. A közösségi jegyzékben szereplő, osztályba sorolt veszélyes anyagokat a közösségi jegyzéknek megfelelően kell osztályozni.

(2) Az anyagok, illetve a készítmények osztályozását a REACH rendelkezései alapján az anyag, illetőleg a készítmény regisztrációjára kötelezett végzi, regisztrációs kötelezettség hiányában a gyártó vagy a forgalomba hozatalért felelős személy. Az osztályozás alapján veszélyesként osztályba sorolható anyagokat, illetve készítményeket – veszélyességüknek megfelelően – szimbólummal, veszélyjellel, R számmal és mondattal, valamint S számmal és mondattal kell ellátni.

(3) Az (1)–(2) bekezdésben előírtak szerint osztályba sorolt veszélyes anyagok magyarországi jegyzékét – osztályba sorolásukkal és feliratozásukkal együtt – az egészségügyi államigazgatási szerv naprakészen vezeti. A jegyzéket az egészségügyi államigazgatási szerv honlapján közzé kell tenni.

(4) Ismert összetételű, osztályba sorolt veszélyes készítmény újraosztályozandó minden olyan esetben, amikor összetételében változás történt. Az újraosztályozást akkor is el kell végezni, ha valamely összetevő helyettesítése vagy további anyagok hozzáadása történt, függetlenül a helyettesítő, illetve a hozzáadott anyag veszélyességétől.

(5) Ha a veszélyes készítmény veszélyes összetevőinek száma megváltozik, illetve valamely veszélyes összetevője más veszélyes összetevőre változik, vagy a veszélyes készítmény veszélyessége bármely egyéb okból módosul, akkor a változás tényére – egyes, külön jogszabályban meghatározott kőolajipari termékek kivételével – a készítmény elnevezésében utalni kell. A készítmény elnevezésének megváltoztatása alól az egészségügyi államigazgatási szerv – a gyártó vagy az importáló indokolt kérelme alapján – felmentést adhat olyan esetekben, amikor az összetétel változása sem a készítmény veszélyességében, sem pedig a használati értékében nem okoz változást.

(6) A készítmény elnevezésének változatlansága esetén is a termék összetételének feltüntetése során az összetétel, illetőleg a veszélyesség megváltozására utalni kell.

(7) A veszélyesség szerinti besorolást az új tudományos ismeretek alapján, a gyakorlatban szerzett, illetőleg az emberi mérgezésekkel kapcsolatos tapasztalatok megismerését követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.”

29. §

A Kbtv. 6. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A veszélyes anyagokat és a veszélyes készítményeket – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a Magyarország területén gyártó, illetve forgalmazó az azzal

kapcsolatos tevékenység megkezdésével egyidejűleg, a magyar nyelvű biztonsági adatlap, illetve a külön jogszabályban meghatározott esetben a címketerv 7. § szerinti benyújtásával bejelenti, ha a tevékenység során alkalmazott veszélyes anyag az 5. § (3) bekezdése szerinti magyarországi jegyzékben, illetve a veszélyes készítmény a terméknyilvántartásban még nem szerepel.”

30. §

A Kbtv. 7. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„7. § (1) A veszélyes anyagokat az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott bejelentőlapon kell bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szerv részére.

(2) A bejelentő a veszélyes anyag bejelentéséhez csatolja a biztonsági adatlapot, illetve külön jogszabályban meghatározott esetben a címketervet. A benyújtott dokumentációhoz a jegyzékbevételel végző szerv adatkiegészítést kérhet.

(3) A veszélyes anyag bejelentésével kapcsolatos valamennyi adatszolgáltatásért, az adatok hitelességéért a bejelentő a felelős.

(4) A bejelentés tudomásulvételéről az egészségügyi államigazgatási szerv az előírt mellékletekkel rendelkező bejelentőlap beérkezésétől számított 15 napon belül, az (1) bekezdés szerinti bejelentőlap igazoló szelvényének megküldésével értesíti a bejelentőt. A bejelentett veszélyes anyagot az egészségügyi államigazgatási szerv felveszi az 5. § (3) bekezdése szerinti magyarországi jegyzékbe.”

31. §

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

„(2) Kizárólag a már bejelentett veszélyes anyago(ka)t tartalmazó veszélyes készítmény jelenthető be.”

32. §

A Kbtv. 9. §-a, valamint az azt megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

„A forgalomba hozatalra vonatkozó előírások

9. § Ha jogszabály eltérően nem rendelkezik, a közösségi jegyzékben szereplő anyagokat – készítmény összetevőjeként is – kizárólag akkor lehet forgalomba hozni, ha azokat e törvény 14–17. §-ában, valamint az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályban foglaltakkal összhangban, a regisztrált anyagok esetében pedig a REACH 12. és 13. cikkének alkalmazásával szerzett információkkal összhangban csomagolták vagy címkézték.”

33. §

A Kbtv. 17. §-a (2) bekezdésének *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A feliratot (címkét) a tevékenység során alkalmazott valamennyi csomagolási egységen el kell helyezni. A felirat (címké) magyar nyelven jól olvashatóan és letörölhetetlen módon tartalmazza]

„*b)* a forgalomba hozatalért felelős személy megnevezését és teljes címét, telefonszámát;”

34. §

A Kbtv. 28. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Bármely veszélyes anyaggal vagy készítménnyel végzett tevékenység a REACH vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő, és Magyarországon legkésőbb a tevékenység megkezdésével egyidejűleg bejelentett veszélyes anyaggal vagy készítménnyel végezhető.”

35. §

A Kbtv. a következő 31/A. §-sal egészül ki:

„31/A. § Az egészségügyi államigazgatási szerv által e törvény, vagy e törvény szabályozási tárgykörében európai közösségi rendelet alapján a veszélyes anyagok és készítmények kémiai biztonsága, valamint a biocid termékekkel és hatóanyagokkal kapcsolatos tevékenységek körében kérelemre lefolytatott eljárásért vagy igazgatási jellegű szolgáltatásért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

36. §

A Kbtv. 33. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi államigazgatási szerv a REACH-ben, az e törvényben, valamint a végrehajtásáról rendelkező jogszabályokban foglalt, a veszélyes anyagokkal, illetve a veszélyes készítményekkel végzett tevékenységre vonatkozó rendelkezések megsértése esetén 20 millió forintig terjedő kémiai terhelési bírságot szabhat ki.”

37. §

(1) A Kbtv. 34. § (4) bekezdése *a)* pontjának *aj)* alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy]

„aj) a hazai és a nemzetközi adatok fogadásáért és feldolgozásáért felelős Információs Központot működtető szervezet és a REACH végrehajtásáért felelős szervezet rendeletében kijelölje, valamint a magyarországi illetékes (kompetens) nemzeti hatóságnak az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásának rendjét,”

[rendeletben meghatározza.]

(2) A Kbtv. 34. §-ának (4) bekezdése a következő *i*) ponttal egészül ki:

[Felhatalmazást kap]

„i) az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben a 31/A. § szerinti, kémiai biztonsági és biocid termékekkel és hatóanyagokkal kapcsolatos igazgatási szolgáltatási díjak körét és mértékét, valamint a díj fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket,”

[rendeletben meghatározza.]

(3) A Kbtv. 34. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a közösségi jegyzéket és annak változásait rendeletben tegye közzé.”

(4) A Kbtv. 34. §-a a következő (6) és (7) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter és a foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszter, hogy a munkavállalók egészségének védelme érdekében korlátozandó veszélyes anyagok, veszélyes készítmények, illetve tevékenységek körét, valamint a korlátozás módját rendeletben állapítsa meg.

(7) Felhatalmazást kap a foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszter és az egészségügyért felelős miniszter, hogy a veszélyes anyaggal, illetve veszélyes készítménnyel munkahelyen végzett tevékenység kémiai biztonsági szabályait együttes rendeletben állapítsa meg.”

38. §

A Kbtv. 35. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„35. § (1) Ez a törvény a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) a Tanács 67/548/EGK irányelve (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről, valamint az azt módosító

- aa) 807/2003/EK tanácsi rendelet,
ab) 96/56/EK, 1999/33/EK, 2006/121/EK parlamenti és tanácsi irányelvek,
ac) 71/144/EGK, 73/146/EGK, 75/409/EGK, 79/831/EGK, 80/1189/EGK, 87/432/EGK, 90/517/EGK, 92/32/EGK, 2006/102/EK tanácsi irányelvek,
ad) 76/907/EGK, 79/370/EGK, 81/957/EGK, 82/232/EGK, 83/467/EGK, 84/449/EGK, 86/431/EGK, 88/302/EGK, 88/490/EGK, 91/410/EGK, 91/632/EGK, 92/37/EGK, 93/21/EGK, 93/72/EGK, 93/101/EK, 94/69/EK, 96/54/EK, 97/69/EK, 98/73/EK, 98/98/EK, 2000/32/EK, 2000/33/EK, 2001/59/EK, 2004/73/EK bizottsági irányelvek,
b) az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalmazásáról,
c) az Európai Parlament és Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről,
d) az Európai Parlament és a Tanács 2004/9/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról,
e) a Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében).

(2) Ez a törvény – a 34. § (3) bekezdésének b) pontjában, a 34. § (4) bekezdés a) pontjának aj) alpontjában, valamint a 34. § (5) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján kiadott végrehajtási rendeleteivel együtt – a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i, 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.”

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

39. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-ának 6. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában:]

„6. vizsgálati készítmény: hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia-(összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de klinikai vizsgálat során az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kizserelésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják;”

40. §

A Gytv. 5. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A forgalomba hozatali engedély az arra illetékes hatóság által kiadott, a gyógyszer embergyógyászati célra történő alkalmazhatóságát engedélyező hatósági határozat. Ha e törvény másként nem rendelkezik, gyógyszer – a magisztrális gyógyszer kivételével – csak akkor hozható forgalomba, ha forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Bizottság engedélyezte.”

41. §

A Gytv. 15. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A kábítószerekkel, illetve pszichotróp anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért, a külön jogszabályban meghatározottak szerint igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

42. §

(1) A Gytv. 25. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Gyógyszert rendelni az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 129. §-ában foglaltakra figyelemmel – e törvényben és az annak végrehajtására megalkotott külön jogszabályban foglalt kivétellel – csak a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban szereplő – Vényminták Gyűjteményében szereplő készítmény esetén az ott közölt – javallatban lehet. Gyógyszer rendelésére jogosult minden orvos és fogorvos (a továbbiakban együtt: orvos), aki az orvosi oklevélhez kötött tevékenység folytatására jogosult, és a külön jogszabályban meghatározott, gyógyszerrendelésre jogosító bélyegzővel rendelkezik.”

(2) A Gytv. 25. §-a a következő (6)–(11) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Gyógyszert a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban (a továbbiakban: indikáción túli gyógyszerrendelés) kizárólag abban az esetben lehet rendelni, illetve alkalmazni, ha

a) az adott beteg kezelése már forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, és a külön jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására, és

b) az adott gyógyszer Magyarországon vagy más országban forgalomba hozatalra engedéllyel rendelkezik, és

c) az adott terápiás terület szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvosa a külön jogszabályban foglalt feltételeknek megfelelően a gyógyszer indikáción túli alkalmazását az adott betegre nézve a gyógyszerészeti államigazgatási szervtől kérelmezte és azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv egyedileg engedélyezte.

(7) Amennyiben a gyógyszer rendelése a forgalomba hozatali engedélyének alkalmazási előírása alapján az adott esetben ellenjavallt, nem lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében sem alkalmazni.

(8) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (6) bekezdés szerinti engedély kiadásáról a kérelem benyújtását követő 20 napon – sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb 2 munkanapon – belül dönt, szükség esetén az illetékes szakmai kollégium véleményének kikérését követően.

(9) Az orvos a (8) bekezdés szerinti engedély másolatát a gyógyszeres kezelés megkezdését megelőzően átadja a betegnek, aki az átvételt aláírásával igazolja. Az átvételről szóló igazolást az orvos csatolja a betegdokumentációhoz.

(10) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (6) bekezdésben foglalt gyógyszerrendelésről nyilvántartást vezet a beteg állapotának, valamint a gyógyszer hatásának folyamatos nyomon követése érdekében, mely nyilvántartás tartalmazza az orvos nevét és pecsétszámát, a beteg nevét, születési idejét és TAJ számát, a gyógyszer nevét, hatóanyagát, hatóerősségét, gyógyszerformáját, kiszerezését, valamint annak a javallatnak a pontos megnevezését, amelyben a kezelőorvos a gyógyszert rendelni kívánja, valamint a gyógyszer tervezett adagolását, a kezelés várható időtartamát.

(11) A (6) bekezdés c) pontja szerinti kérelemre, a (8) bekezdés szerinti engedélyre és a (9) bekezdés szerinti betegtájékoztatásra vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály tartalmazza.”

43. §

A Gytv. 26. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv e törvényben foglaltak alapján hozott, valamint a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló külön jogszabályban meghatározott

döntései ellen fellebbezésnek helye nincs. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv határozatának felülvizsgálata keresettel kérhető a bíróságtól. A kereset alapján indult bírósági eljárás során a Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény XX. fejezetében foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.”

44. §

A Gytv. 32. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg

a) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel, továbbá a kábítószerekkel, illetve pszichotróp anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért,

b) a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatának engedélyezési eljárásáért, az engedély kiadásáért,

c) a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények gyógyszerre történő átminősítési eljárásáért

fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak körét és mértékét, valamint a díj fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket.”

45. §

A Gytv. 33. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a § eredeti szövegének számozása (1) bekezdésre módosul:

„(2) Ez a törvény a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:

a) az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról,

b) az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról,

c) az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról.”

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

46. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 3. §-ának *i)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában]

„*i)* adatkezelő: a betegellátó, az intézményvezető, az adatvédelmi felelős, az Egészségbiztosítási Felügyelet, továbbá közegészségügyi-járványügyi közérdekből az 5. § (3) bekezdése szerinti tisztiorvos, illetve közegészségügyi felügyelő, valamint az *n)* pont szerinti ellátásszervező, továbbá a 22. § szerinti esetekben az ott meghatározottak szerint az egészségbiztosítási szerv, a Nyugdíjbiztosítási Alap kezeléséért felelős nyugdíjbiztosítási szerv és a nyugdíjbiztosítási igazgatási szerv az egészségügyi adatok nélkül, a 3. § *b)* pontjában meghatározott személyazonosító adat tekintetében – a lakossági célzott szűrővizsgálatok érdekében – az egészségügyi államigazgatási szerv, a 15. § (1) bekezdésének *b)* és *c)* pontja szerinti adatok tekintetében – foglalkozás-egészségügyi célból – a munkavédelmi hatóság;”

47. §

(1) Az Eüak. 15. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A betegellátó haladéktalanul továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek – illetve a *b)* és *c)* pont szerinti esetben a munkavédelmi hatóságnak – az adatfelvétel során tudomására jutott egészségügyi és személyazonosító adatot, ha

a) az 1. számú melléklet A) pontjában szereplő fertőző betegséget észlel vagy annak gyanúja merül föl,

b) a foglalkozási betegségek és fokozott expozíciós esetek bejelentéséről és kivizsgálásáról szóló külön jogszabály szerinti foglalkozási eredetű megbetegedést észlel vagy annak gyanúja merül föl,

c) az érintett foglalkozása gyakorlása közben, azzal összefüggésben a 4. számú mellékletben szereplő anyag hatásának van kitéve, és szervezetében az anyag koncentrációja a megengedett mértéket meghaladja.”

(2) Az Eüak. 15. §-ának (3) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„Az (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja szerinti adatokat a munkavédelmi hatóság közegészségügyi vagy járványügyi intézkedések megtétele céljából továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

48. §

Az Eüak. 30. §-ának (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A gyógyszerár a vényeket – ha külön jogszabály hosszabb megőrzési időt nem ír elő – 5 évig őrzi meg.”

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

49. §

(1) Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) a következő 14. §-sal egészül ki:

„14. § Az egészségügyi államigazgatási szerv részére a közegészségügy – a környezet- és település-egészségügy, ideértve különösen a vizekkel, a természetes gyógytényezőkkel, a gyógy- és közfürdőkkel, valamint a természetes fürdőhelyekkel kapcsolatos feladatokat, az ételmezés- és táplálkozás-egészségügy és a kozmetikai termékek, a sugáregészségügy, járványügy –, valamint az egészségügyi igazgatás és koordináció körében a kérelemre indult közigazgatási eljárásért vagy igazgatási jellegű szolgáltatásért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

(2) Az Ehi. a következő 14/A. §-sal egészül ki:

„14/A. § (1) Az egészségügyi államigazgatási szerv a hatáskörében eljárva a külön jogszabályokban foglalt közegészségügyi kötelezettségek megsértése esetén közegészségügyi-járványügyi bírságot szab ki.

(2) A bírság összegét – a külön jogszabályban meghatározott mértékére figyelemmel – az eset összes körülményeire, a kötelezettségszegés súlyára, az okozott sérelemmel érintettek körére, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására tekintettel kell meghatározni. A bírság több jogszabályi kötelezettség megsértése esetén halmozottan is kiszabható.

(3) A bírság természetes személyekkel, jogi személyekkel és jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetekkel (szervekkel) szemben szabható ki. A bírság csak azon természetes személy ellen szabható ki, aki a cselekmény elkövetésekor 14. életévét betöltötte, és önálló keresettel, jövedelemmel rendelkezik, vagy megfelelő vagyona van.

(4) A bírság meg nem fizetése esetén a kiszabott összeget késedelmi pótlék terheli, amelynek mértéke a mindenkor érvényes jegybanki alapkamat kétszerese. A bírságot és a késedelmi pótlékot adók módjára kell behajtani, amelyről az állami adóhatóság gondoskodik.

(5) A közegészségügyi-járványügyi bírság kiszabásának nincs helye, ha a kötelezettségzegésnek a hatóság tudomására jutásától számított 6 hónap eltelt. A cselekmény elkövetésétől számított egy év elteltével bírság kiszabásának nincs helye, kivéve, ha a magatartás jogsértő állapot fenntartásával valósul meg.”

50. §

(1) Az Ehi. 15. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben meghatározza az egészségügyi államigazgatási szerv eljárásában kiszabható közegészségügyi-járványügyi bírság mértékét, illetve megfizetésének részletes szabályait.”

(2) Az Ehi. 15. §-a a következő (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy – az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben – a 14. § szerinti igazgatási szolgáltatási díj körét és mértékét, valamint a díj fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket rendeletben határozza meg.

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

a) a munkavállalók fizikai tényezők (mesterséges optikai sugárzás) hatásának való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményeket,

b) a munkavállalók fizikai tényezők (elektromágneses terek) hatásából keletkező kockázatoknak való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményeket

rendeletben állapítsa meg.”

*Az egészségbiztosítás hatósági felügyeletéről szóló 2006. évi CXVI. törvény
módosítása*

51. §

(1) Az egészségbiztosítás hatósági felügyeletéről szóló 2006. évi CXVI. törvény (a továbbiakban: Ebftv.) 1. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az egészségbiztosítás hatósági felügyelete – figyelemmel a Pénzügyi Szervezetek Állami Felügyeletéről szóló 2007. évi CXXXV. törvény (a továbbiakban: PSZÁF tv.) rendelkezéseire is – kiterjed:

a) az egészségbiztosítási szolgáltatások tekintetében

aa) a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény hatálya alá tartozó egészségbiztosítási szervekre, valamint az egészségbiztosítási pénztárakról szóló törvény hatálya alá tartozó egészségbiztosítási pénztárakra (a továbbiakban: EBP),

- ab)* az Önkéntes Kölcsönös Biztosító Pénztárakról szóló 1993. évi XCVI. törvény (a továbbiakban: Öpt.) szerinti önkéntes kölcsönös egészségpénztárra,
ac) a biztosítókról és a biztosítási tevékenységről szóló 2003. évi LX. törvény hatálya alá tartozó biztosítókra (az *aa)*–*ac)* pont szerinti szervezetek a továbbiakban együtt: egészségbiztosítók), valamint
b) az egészségügyi szolgáltatókra.”

(2) Az Ebtv. 11. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A Felügyelet kivizsgálja a biztosítottak biztosítási jogviszony során igénybe vett egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatos panaszait, bejelentéseit (a továbbiakban együtt: kérelem). Az e törvény hatálya alá tartozó eljárásokban az eljárás megindítása iránt előterjesztett kérelem illetékmentes. A szakértői díjat és a szakértő költséget a kérelem elutasítása esetén a Felügyelet viseli.”

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

52. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) a következő 20/B. §-sal egészül ki:

„20/B. § (1) A biztosítottat a várólistáról, illetve a betegfogadási listáról törölni kell,

- a)* ha az adott ellátás igénybevételére sor került,
b) ha a biztosított egészségi állapota a kezelőorvos nyilatkozata alapján már nem indokolja az ellátás igénybevételét,
c) a biztosított kérésére az Eütv.-ben foglaltak figyelembevételével,
d) ha a biztosított az ellátás igénybevételének időpontjaként meghatározott időponttól számított 2 hónap elteltével az ellátást nem vette igénybe és az ellátás igénybevételének elhalasztását sem a beteg, sem kezelőorvosa nem kezdeményezte.

(2) A kezelőorvos az (1) bekezdés *b)* pontja szerinti nyilatkozat megtételét megelőzően vagy a listát vezető egészségügyi szolgáltató a törlést megelőzően arról és annak következményeiről írásban tájékoztatja a biztosítottat.”

53. §

Az Ebtv. 23. §-a a következő *l)* és *m)* ponttal egészül ki:

[A biztosított részleges térítés mellett jogosult]

„l) a beutalóval igénybe vehető járóbeteg-szakellátás beutaló nélkül történő igénybevételére, kivéve az Eütv. 3. §-ának i) pontja szerinti sürgős szükség körébe tartozó – külön jogszabályban megnevezett – ellátásokat;

m) a járóbeteg-szakellátásnak a beutalási rendtől eltérő igénybevételére, kivéve az Eütv. 3. §-ának i) pontja szerinti sürgős szükség körébe tartozó – külön jogszabályban megnevezett – ellátásokat.”

54. §

Az Ebtv. 25. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A részleges térítési díjat külön jogszabály állapítja meg a 23. § a), c), h), i), k)–m) pontjában foglalt ellátások tekintetében.”

Záró rendelkezések

55. §

(1) Ez a törvény – a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel – 2008. június 1-jén lép hatályba.

(2) E törvény

a) 1–24. §-a, a 39–48. §-a, 49. §-ának (1) bekezdése, 50. §-a, 53. §-a, 57. §-a, melléklete, valamint e § (9), (10) és (12) bekezdése 2008. július 1-jén,

b) 36. §-a és 49. §-ának (2) bekezdése 2008. szeptember 1-jén,

c) e §-ának (11) bekezdése 2009. április 1-jén

lép hatályba.

(3) Hatályát veszti a Kbtv.

a) 4. §-a és az azt megelőző alcím, 10–12. §-a, 13. §-a és az azt megelőző alcím, a 19. §-ának (3) és (4) bekezdése, 22. §-a és az azt megelőző alcím, valamint a 23. §-ának (5) bekezdése, 28. §-ának (2) bekezdése, 34. § (4) bekezdése a) pontjának ac) és ae) alpontja, 34. §-a (4) bekezdésének b)–d) és g) pontja,

b) 34. §-a (3) bekezdésében az „és a hazai és a nemzetközi adatok fogadásáért és feldolgozásáért felelős Információs Központot működtető szervet rendeletében kijelölje” szövegrész,

c) 34. § (4) bekezdése a) pontjának ab) alpontjában a „biztonsági adatlap, címketerv, műszaki dosszié, törzskönyvezési okirat,” szövegrész,

d) 34. § (4) bekezdése a) pontjának ad) alpontjában az „a 2. § (4) bekezdésére figyelemmel,” szövegrész.

(4) 2008. július 1-jén hatályát veszti:

a) az Eütv.

- aa)* 3. §-ának *h)* pontja,
- ab)* 217. §-ának (4) bekezdése,
- ac)* 218. §-ának – e törvénnyel átszámozott – (6) bekezdése,
- ad)* 247. § (2) bekezdésének *z)* pontja,
- ae)* 247. §-a (6) bekezdésének *b)–i)* pontja,

b) a temetőkről és a temetkezésről szóló 1999. évi XLIII. törvény 41. § (2) bekezdése.

(5) 2008. augusztus 1-jén hatályát veszti az Eüak.

- a)* 38. §-a (2) bekezdésének *c)* pontja,
- b)* 3. számú melléklete.

(6) 2009. április 1-jén hatályát veszti az Ebftv. 1. §-a (2) bekezdése *a)* pontjának *aa)* alpontjában az „a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény hatálya alá tartozó egészségbiztosítási szervekre, valamint” szövegrész.

(7) Hatályát veszti

a) e törvény 1–54. §-a és 59. §-a, valamint melléklete, továbbá e § (3) és (9)–(12) bekezdése – az (1) és (2) bekezdésben foglaltakra figyelemmel – a hatálybalépését követő napon,

b) e törvény 57. §-a és 58. §-a 2008. december 31-én,

c) e §

ca) (4) bekezdése 2008. július 2-án,

cb) (5) bekezdése 2008. augusztus 2-án,

cc) (6) bekezdése 2009. április 2-án.

(8) E törvény 2010. december 31-én hatályát veszti.

(9) Az Eütv.

a) 3. §-ának *e)* és *f)* pontjában, *g)* pontjának *gd)* alpontjában, 47. §-ának (2) és (4) bekezdésében, 49. §-ának (2) bekezdésében, 51. §-ának (2) bekezdésében, 52. §-ának (3) bekezdésében, 56. §-a (2) bekezdésének *a)* pontjában, 57. §-ának (6) bekezdésében, 58. §-ának (1) bekezdésében, 59. §-a (2) bekezdésének felvezető szövegében és (4) bekezdésében, 60. §-ának (2) bekezdésében, 64. §-ának (3) bekezdésében, 65. §-ának (1) és (2) bekezdésében, 68. §-ának (2) és (4) bekezdésében, 70/A. §-ának (1) és (4) bekezdésében, 72. §-ának (2) és (4) bekezdésében, 74. §-ának (1) bekezdésében, 81. §-ának (3) bekezdésében, 83. §-ának (2) bekezdésében, 108. §-ának (1) és (4) bekezdésében, 113. §-a (1) bekezdésének felvezető szövegében, *c)* és *d)* pontjában, 123. §-ának (1) és (2) bekezdésében, 186. §-a (3) bekezdésének *a)* pontjában, 215. §-ának (4) bekezdésében, 219. §-ának (4) bekezdésében, 228. §-ának (2) bekezdésében, 229. §-ának (3) bekezdésében az „egészségügyi hatóság” szövegrész helyébe az „egészségügyi államigazgatási szerv” szöveg lép,

b) 45. §-ának (2) bekezdésében az „ivóvíz” szövegrész helyébe az „ivóvíz és minden egyéb, emberi felhasználásra kerülő víz,” szöveg lép,

c) 51. §-ának (3) bekezdésében az „egészségügyi hatósági” szövegrész helyébe az „egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott” szöveg lép,

d) 52. §-ának (2) bekezdésében, 69. §-a (3) bekezdésének b) pontjában, 74. §-ának (3) bekezdésében, 108. §-ának (3) bekezdésében az „egészségügyi hatóságnak” szövegrész helyébe az „egészségügyi államigazgatási szervnek” szöveg lép,

e) 59. §-ának (3) bekezdése a „véradás,” szövegrészt követően az „anyatej adományozása,” szövegrésszel egészül ki,

f) 83. §-ának (2) bekezdésében az „egészségügyi hatóságot” szövegrész helyébe az „egészségügyi államigazgatási szervet” szöveg lép,

g) 84. §-a (1) bekezdésének felvezető mondata az „eszközei” szövegrészt követően a „foglalkozás-egészségügyi szolgálatok külön jogszabályban meghatározott feladataira figyelemmel” szöveggel egészül ki,

h) 113. §-a (1) bekezdésének a) pontjában a „meghosszabbítási” szövegrészek helyébe a „szüneteltetési” szöveg lép,

i) 127. §-a (1) bekezdésének c) pontjában az „a területileg illetékes egészségügyi hatóság” szövegrész helyébe az „az egészségügyi államigazgatási szerv” szöveg lép,

j) 187. §-ának (8) bekezdésében a „(2)–(5)” szövegrész helyébe a „(3)–(4)” szöveg lép.

(10) Az Eütev.

a) 4. §-ának d) pontjában az „egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.)” szövegrész helyébe az „Eütv.” szöveg,

b) 13. §-ának e törvénnyel átszámozott (10) bekezdésében az „(1)–(6)” szövegrész helyébe az (1)–(8) szövegrész lép.

(11) Az Eüak. 3. §-ának i) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E törvény alkalmazásában]

„i) *adatkezelő*: a betegellátó, az egészségügyi szolgáltató, az EBP, az E. Alapot kezelő szerv, az Egészségbiztosítási Felügyelet, továbbá közegészségügyi-járványügyi közérdekből tisztiorvos, illetve közegészségügyi felügyelő, a Nyugdíjbiztosítási Alap kezeléséért felelős nyugdíjbiztosítási szerv és a nyugdíjbiztosítási igazgatási szerv, a b) pontban meghatározott személyazonosító adat tekintetében – a lakossági célzott szűrővizsgálatok érdekében – az egészségügyi államigazgatási szerv, a 15. § (1) bekezdésének b) és c) pontja szerinti adatok tekintetében – foglalkozás-egészségügyi célból – a munkavédelmi hatóság;”

(12) Az Eüak. 1. és 4. számú melléklete e törvény *melléklete* szerint módosul.

56. §

(1) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII.

törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 44. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelés során – ideértve a fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazott gyógyszeres és gyógyászatisegédeszköz-kezelést is – az orvos a szakmai szabályok és a gyógykezelésre vonatkozó jogszabályok figyelembevételével mellett – a fogyatékos személyek számára is hozzáférhető és értelmezhető módon – tájékoztatja a beteget 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 beteg terhelő várható költségei közötti különbségekről.”

(2) A Gyftv. 45. §-ának (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 fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek, továbbá azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök beteg és E. Alapot terhelő várható költségei közötti különbségekről információt szolgáltat.”

(3) A Gyftv. 46. §-ának (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szolgáltatókat minőségi és hatékony gyógyszerrendelési gyakorlat alapján a külön jogszabályban meghatározott ATC-csoportokban történő gyógyszerrendelésük szerint értékeli az egészségbiztosítási szerv a tekintetben, hogy a gyógyszer felírása során az orvos milyen mértékben alkalmazta az adott terápiás gyógyszer-csoportba tartozó készítmények közül az egy napi terápiára számított alacsonyabb támogatási értékű készítményeket.

(2) Amennyiben az értékelés szerint a szolgáltató rendszeresen eltér a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés külön jogszabályban foglalt szabályaitól, az egészségbiztosítási szerv a külön jogszabály szerinti finanszírozási visszatérítési kötelezettséget ír elő.”

57. §

(1) A 2008. július 1-jén az Eütv. 112. §-a szerinti működési nyilvántartásban szereplő adatokat – az Eütv. e törvénnyel módosított 112. §-a (4) bekezdésének *a)–d)* pontjára tekintettel – a működési nyilvántartás megújítására vagy meghosszabbítására irányuló, 2008. július 1-jét követően indult eljárásokban kell módosítani.

(2) A 2008. július 1-jén a működési nyilvántartásban szereplő orvosoknak, fogorvosoknak az Eütv. 112. § – e törvénnyel megállapított – (15) bekezdése szerinti

adatairól a működési nyilvántartást vezető szerv első alkalommal 2008. július 1-jét követő 30 napon belül tájékoztatja az egészségbiztosítási szervet.

58. §

(1) A Kbtv. e törvény 37. §-ával megállapított 33. §-ának (1) bekezdése szerinti, megemelt összegű kémiai terhelési bírságot e törvény 37. §-ának hatálybalépését követően elkövetett kötelezettségszegések esetén kell alkalmazni.

(2) Az Ehi. e törvénnyel megállapított 14/A. §-a szerinti közegészségügyi-járványügyi bírságot az Ehi. 14/A. §-ának hatálybalépését követően elkövetett kötelezettségszegések esetén kell alkalmazni.

59. §

(1) E törvény a szakmai képesítések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 21–45. cikkének és 56. cikke (2) bekezdésének való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a törvény

a) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), és az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról szóló 1907/2006/EK rendelethez való hozzáigazítás érdekében a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló 2006. december 18-i, 2006/121/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

b) szabályozási tárgykörében a munkaidő-szervezés egyes szempontjairól szóló 2003. november 4-i, 2003/88/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 17. cikk (3) bekezdés c) pontjának való megfelelést szolgálja.

(3) Ez a törvény a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2006. december 18-i, 1907/2006/EK parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

1. Az Eüak. 1. számú mellékletének A) pontja a következő 71. és 72. alpontokkal egészül ki:

[Személyazonosító adatokkal együtt jelentendő:]

„71. chikungunya-láz
72. nyugat-nílusi láz”

2. Az Eüak. 1. számú melléklete A) pontjának 23. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Személyazonosító adatokkal együtt jelentendő:]

„23. hepatitis (A, B, C, D, E)”

3. Az Eüak. 1. számú mellékletének B) pontja a következő 14. alponttal egészül ki:

[Személyazonosító adatok nélkül jelentendő:]

„14. clostridium difficile enteritis”

4. Az Eüak. 4. számú mellékletének

a) 8. pontjában a „Higany” szövegrész helyébe a „Higany (szervezetlen)” szöveg,

b) 15. pontjában az „Ólom” szövegrész helyébe az „Ólom (szervezetlen)” szöveg,

c) 17. pontjában a „foszforsav-észterek” szövegrész helyébe a „foszforsav-észter tartalmú peszticidek” szöveg

lép.

INDOKOLÁS

Általános indokolás

1. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

A módosító javaslat az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek (a továbbiakban: Eütv.) az egészségügyi dolgozó, illetve szakképesítés fogalmát pontosítja az egészségügyi képzéssel kapcsolatos módosításokra tekintettel, valamint az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény hatályos szövege szerinti egészségügyi dolgozó fogalommal való összhang megteremtése céljából.

A javaslat biztosítja, hogy a kiskorú mellett egy szülője, törvényes képviselője, illetőleg az általa vagy törvényes képviselője által megjelölt személy a fekvőbeteg-ellátó intézményben folyamatosan ott tartózkodhasson.

A javaslat a mentési és betegszállítási feladatok szétválasztásával összefüggésben a törvényi szabályozás pontosítására irányul. A szétválasztás célja az volt, hogy az állami mentőszolgálat (Országos Mentőszolgálat) feladatait képes legyen hatékonyan ellátni, azaz a mentési feladatokra koncentrálódjanak az erőforrások, javítva ezzel a mentés biztonságát, a kikerkezési időket. A betegszállítási feladatokat 2008. évtől a betegszállító szervezetek végzik. Annak eldöntése, hogy őrzött szállításra, mentőszállításra vagy betegszállításra van szükség, az elrendelő orvos joga és felelőssége.

A gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy az előbbieknél való megfelelés: az orvosi elrendelés megalapozása, továbbá a mentésben és betegszállításban résztvevők feladatainak egyértelműsítése érdekében pontosítani szükséges az Eütv.-ben használt mentési/betegszállítási feladatok meghatározását.

A javaslat ennek megfelelően részletesen differenciálja a mentés és a betegszállítás eseteit és feltételeit. Mentési feladatnak minősül a mentés mellett az orvos által elrendelt, mentési felügyeletet igénylő őrzött szállítás és a mentőszállítás, továbbá egyes életmentő tevékenységekhez az azt végző orvos és munkacsoport, illetve életmentő orvosi eszközök, gyógyszerek, szervek szállítása, valamint a mozgóórség és egyes rendezvények egészségügyi biztosítása (mentési készenlét).

A betegek valamennyi, a fenti tevékenységbe nem tartozó – szakápolói felügyeletet nem igénylő – szállítása – az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés céljából, abban az esetben, ha annak elérhetősége másképp nem biztosítható, illetőleg a gyógyintézetből elbocsátott beteg otthonába történő eljuttatása érdekében - a javaslat értelmében a betegszállítási tevékenység körébe tartozik.

Az egészségügyi szolgáltatások szakmai követelményeire vonatkozó rendelkezéseket módosít a javaslat. A módosítás célja, hogy a működési nyilvántartás szünetelése okán a működési nyilvántartásban bennmaradó, azonban több mint 3 éve egészségügyi tevékenységet egyáltalán nem végző személyek amennyiben a működési nyilvántartásba vételétől, vagy megújításától számított legalább 8 év eltelt, az

egészségügyi tevékenységük ismételt megkezdéséhez – a betegellátás szakmai színvonalának való magas szintű megfelelést szolgálva – szakmai háttérrel rendelkeznek.

A Kormány – a szakminisztériumok és a Regionális Fejlesztési Tanácsok által a Nemzeti Fejlesztési Ügynökséghez benyújtott kiemelt projektjavaslatok között – elfogadta a „Egységes Egészségügyi humán erőforrás monitoring rendszer kialakítása” elnevezésű projektet a benyújtott előzetes megvalósíthatósági tanulmány alapján.

A javaslat célja, az egységes egészségügyi ágazati humán erőforrás-monitoring rendszer kialakítása és annak működtetéséhez szükséges adatállománnyal való feltöltése érdekében az egészségügyi szakdolgozók (orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek, gyógytornászok, szülésznők, ápolók stb.) működési nyilvántartása egyes adatainak személyazonosításra alkalmatlan módon történő kezelésére irányuló felhatalmazás rendezése.

Az ágazati humán erőforrás-monitoring rendszer létrehozása és működtetése elengedhetetlen ahhoz, hogy az egészségügyi ellátórendszer humán erőforrás minimumfeltételeit, és a hiányterületek erőforrás-szükségleteit az ágazat képes legyen meghatározni. Egy ágazati humán erőforrás monitoring rendszer hozzájárul az aktív munkaerő megtartásához és az átalakuló egészségügyi ellátórendszer nyújtotta szolgáltatások területi kiegyenlítődését szolgáló képzési-foglalkoztatási rendszer működtetéséhez.

A módosító javaslat további célja, hogy az Eütv.-t az egészségügyi képzés, szakképzés, továbbképzés tekintetében az Eütv. megalkotása óta eltelt időszak kiérlelődött tapasztalatai alapján pontosítsa, a felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvénnyel és a szakképzésről szóló 1993. évi LXXVI. törvénnyel összhangba hozza. Az Eütv. egészségügyi képzésről szóló rendelkezéseire vonatkozó módosító javaslat az IRM-el és az OKM-el lefolytatott egyeztetések eredményeképpen született meg. A módosító javaslat rendelkezései összhangban vannak a területre vonatkozó oktatási szaktörvények szabályozásával. Így biztosítható az is, hogy a szabályozási felelősségi, jogosultsági körök is világosan el legyenek határolva.

A javaslat további célja, az egészségügyi ellátás igényeihez igazodó, a tudomány korszerű színvonalának való megfelelést szolgáló – kompetencia bővítő – új képzési forma (egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés) alapjait törvényi szinten rögzítse. Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés során a megszerzett képesítéshez közvetlenül kapcsolódó, de a megszerzett képesítés alapján nem végezhető egészségügyi szakmai tevékenység végzésére jogosító képesítés szerezhető.

Eütv. 218. §-a jelenleg a rendkívüli halál esetén követendő eljárások körében kizárólag a hatósági boncolást említi, melyet közigazgatási hatósági eljárás keretében rendel el az eljáró hatóság. A módosítás célja, hogy a bűncselekmény gyanúja esetén meginduló büntetőeljárásban alkalmazott igazságügyi boncolást is beemelve a rendkívüli halál esetén követendő eljárások rendjébe. Mindkét eljárás célja a halál okának és bekövetkezése körülményeinek tisztázása, így valamennyi érintett szakasz szintén kiegészítésre szorul.

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

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény az EU munkaidő-irányelvvel (2003/88/EK irányelv) összhangban szabályozza az ún. kompenzáló pihenőidőt. Annak érdekében, hogy a kompenzáló pihenőidőben részesülő egészségügyi dolgozó díjazása ne csökkenhessen, indokolt a törvény módosítása, amely alapján az ügyeletet ellátó közalkalmazottak számára munkaidőkeretet kell megállapítani, és munkájukat úgy kell beosztani, hogy az egészségügyi dolgozó a heti rendes munkaidejét a munkaidőkeret átlagában teljesíteni tudja. Ha a munkáltató nem tudja az alkalmazott egészségügyi dolgozó munkaidejét így beosztani, a Munka Törvénykönyve állásidőre vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni a rendes munkaidőből hiányzó órák tekintetében.

A törvénymódosítás így költségtöbbletet a munkáltatók számára csak abban az esetben eredményez, ha az alkalmazott munkaszervezés alapján az ügyeletet ellátókkal a garantált illetményük megszerzéséhez szükséges időtartamot nem tudták ledolgoztatni. Megjegyzendő, hogy a javaslatban rögzített fenti megoldás a hatályos jogszabályok egyik lehetséges értelmezésén alapul.

3. A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény módosítása

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény jogharmonizációs módosítását tartalmazza a javaslat a következőkre tekintettel:

- a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 1907/2006/EK rendelet,
- a 2006/121/EK irányelv.

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

Tekintettel arra, hogy a gyermekgyógyszer rendelet, valamint a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló EK rendelet közvetlenül hatályos, a hazai szabályozás és a közösségi szabályozás közötti összhang megteremtése érdekében szükséges a vonatkozó hazai jogszabályokban a gyermekgyógyszer rendeletre és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló EK rendeletre történő utaló szabály beépítése, valamint a Gytv. jogharmonizációs záradékának kiegészítése.

A Gytv. módosítása tartalmazza továbbá az indikáción túli gyógyszerrendelésre vonatkozó alapvető szabályokat. Ennek keretében olyan módosítást javasolunk, amely előírja, hogy mely esetekben van lehetőség a gyógyszer indikáción túli rendelésére, előírja továbbá, hogy indikáción túli gyógyszer alkalmazását a kezelőorvos köteles kérelmezni az Országos Gyógyszerészeti Intézetnél.

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

A törvény kis terjedelmű módosítása a vényekkel kapcsolatos adatkezelési szabályok pontosítása érdekében vált szükségessé, továbbá tekintettel arra, hogy a foglalkozás-egészségüggyel kapcsolatos hatósági feladatokat a munkavédelmi hatóság látja el, az adatkezelő fogalmának ezzel történő kiegészítését is el kell végezni.

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

Két felhatalmazó rendelkezés megteremtése szükséges a következő európai irányelvek átültetése érdekében:

- a munkavállalók fizikai tényezők (elektromágneses terek) hatásából keletkező kockázatoknak való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről szóló, 2004. április 29-i 2004/40/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és

- a munkavállalók fizikai tényezők hatásának való expozíciójára (mesterséges optikai sugárzás) vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről szóló, 2006. április 5-i 2006/25/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv.

A fenti irányelvek az EüM és az SZMM megállapodása alapján nem a munkavédelmi törvény végrehajtási rendeleteként, hanem a tágabb közegészségügyi vonatkozásokra tekintettel EüM-SZMM együttes rendeletként kerülhetnek átültetésre a hazai jogba.

A közegészségügy, és főleg a járványügy területén nincs olyan hatékony szankcionálási lehetőség, amely a jövőben a jogsértéseket kellő súllyal megakadályozná. A fentiekben említett jogharmonizációs kötelezettségekkel is összefüggésben, valamint belső jogi szükségszerűségek okán a javaslat közegészségügyi-járványügyi bírság bevezetését irányozza elő.

7. Az egészségbiztosítás hatósági felügyeletéről szóló 2006. évi CXVI. törvény módosítása

A törvény módosítása jogtechnikai okból, az egészségbiztosítási pénztákról szóló 2008. évi I. törvény 133. §-ával összefüggésben szükséges.

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

Az Ebtv. meghatározza a várólistára és a betegfogadási listára (a továbbiakban: lista) történő felkerülés szabályait, annak adattartalmát, az egészségügyi és személyazonosító adatok kezelésének módját, továbbá az arról történő jelentési kötelezettséget is. A jogalkotó eddig nem szabályozta, hogy a biztosított mely esetekben törölhető a listáról, ezért a biztosított az ellátás igénybevétele után, de más esetekben is a listán marad. A javaslat a törlés szabályait rendezi, úgy hogy azok igazodnak az egészségbiztosítási pénztákról szóló 2008. évi I. törvényben foglalt, a jövő évben hatályba lépő szabályokhoz is.

A javaslat – a vizitdíj eltörlése miatt – visszaállítja a járóbeteg-szakellátásban a korábbi (a vizitdíj bevezetése előtti) állapotot, vagyis a részleges térítési díj fizetésének kötelezettségét a beutaló nélküli, illetve a beutalótól eltérő igénybevétel esetén.

Részletes indokolás

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

1. §-hoz

A módosító javaslat az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek (a továbbiakban: Eütv.) az egészségügyi dolgozó, illetve szakképesítés fogalmát pontosítja az egészségügyi képzéssel kapcsolatos módosításokra tekintettel, valamint az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény hatályos szövege szerinti egészségügyi dolgozó fogalommal való összhang megteremtése céljából.

2. §-hoz

A kiskorú beteg számára egy személy tekintetében a fekvőbeteg-gyógyintézetben meglévő feltételektől függetlenül biztosítani szükséges, hogy szülője, törvényes képviselője, illetőleg az általa vagy törvényes képviselője által megjelölt személy mellette tartózkodhasson.

3. §-hoz

Az Alkotmánybíróság a 39/2007. (VI. 20.) AB határozat 4. pontjában megállapította, hogy az Alkotmány 50. § (2) bekezdését és az 57. § (5) bekezdését sértő, mulasztásban megnyilvánuló alkotmányellenes helyzet jött létre annak következtében, hogy az Országgyűlés nem biztosított hatékony jogorvoslati eszközt a kötelező védőoltás alóli mentesítés megtagadásával szemben. Az Alkotmánybíróság felhívta az Országgyűlést, hogy jogalkotási feladatának 2008. március 31-ig tegyen eleget. A javaslat 3. §-a az AB határozatában foglaltak, valamint az Eütv. 58. §-a (4) bekezdésének az AB által megállapított szövegére figyelemmel rögzíti, hogy ha kötelező védőoltást határozattal elrendelnek el, akkor a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) szerinti jogorvoslatok vehetők igénybe. A Ket. 101. §-a szerint a határozat többek között akkor nyilvánítható fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatónak, ha életveszéllyel vagy súlyos kárral fenyegető helyzet megelőzése, elhárítása vagy káros következményeinek enyhítése miatt szükséges, vagy azt törvény közegészségügyi, járványügyi lehetővé teszi. Az Eütv. módosítása szerint az ilyen határozatok fellebbezésre tekintet nélküli végrehajthatóvá nyilvánítása az életkorhoz kötött védőoltások esetében nem, csak konkrét járványügyi veszélyhelyzet esetén, az adott járvánnyal összefüggő védőoltás esetében lehetséges. További garanciális elemként az azonnal végrehajtható határozatok esetén mindig teljesítési határidőt kell megállapítani.

4. és 5. §-hoz

A javaslat a mentési és betegszállítási feladatok szétválasztásával összefüggésben a törvényi szabályozás pontosítására irányul. A szétválasztás célja az volt, hogy az állami mentőszolgálat (Országos Mentőszolgálat) feladatait képes legyen hatékonyan ellátni, azaz a mentési feladatokra koncentrálódjanak az erőforrások, javítva ezzel a mentés biztonságát, a kikerkezési időket. A betegszállítási feladatokat 2008. évtől a betegszállító szervezetek végzik. Annak eldöntése, hogy őrzött szállításra, mentőszállításra vagy betegszállításra van szükség, az elrendelő orvos joga és felelőssége.

A gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy az előbbieknél való megfelelés: az orvosi elrendelés megalapozása, továbbá a mentésben és betegszállításban résztvevők feladatainak egyértelműsítése érdekében pontosítani szükséges az Eütv.-ben használt mentési/betegszállítási feladatok meghatározását.

A javaslat ennek megfelelően részletesen differenciálja a mentés és a betegszállítás eseteit és feltételeit. Mentési feladatnak minősül a mentés mellett az orvos által elrendelt, mentési felügyeletet igénylő őrzött szállítás és a mentőszállítás, továbbá egyes életmentő tevékenységekhez az azt végző orvos és munkacsoport, illetve életmentő orvosi eszközök, gyógyszerek, szervek szállítása, valamint a mozgóörtség és egyes rendezvények egészségügyi biztosítása (mentési készenlét).

A betegek valamennyi, a fenti tevékenységbe nem tartozó – szakápolói felügyeletet nem igénylő – szállítása – az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés céljából, abban az esetben, ha annak elérhetősége másképp nem biztosítható, illetőleg a gyógyintézetből elbocsátott beteg otthonába történő eljuttatása érdekében - a javaslat értelmében a betegszállítási tevékenység körébe tartozik.

6. §-hoz

Az egészségügyi szolgáltatások szakmai követelményeire vonatkozó rendelkezéseket módosít a javaslat. A módosítás célja, hogy a működési nyilvántartás szünetelése okán a működési nyilvántartásban bennmaradó, azonban több mint 3 éve egészségügyi tevékenységet egyáltalán nem végző személyek amennyiben a működési nyilvántartásba vételétől, vagy megújításától számított legalább 8 év eltelt, az egészségügyi tevékenységük ismételt megkezdéséhez – a betegellátás szakmai színvonalának való magas szintű megfelelést szolgálva – szakmai háttérrel kapjanak.

7. §-hoz

A módosító javaslat a szakmai képesítések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelv 56. cikke (2) bekezdésének és VII. melléklete *d)* pontjának való megfelelést szolgálja. Az irányelv vonatkozó cikkelye alapján a szakmai képesítéssel rendelkező személyt fogadó tagállam és a küldő tagállam illetékes hatóságai — a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában

az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/ EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és az elektronikus hírközlési ágazatban a személyes adatok kezeléséről, feldolgozásáról és a magánélet védelméről szóló, 2002. július 12-i 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (elektronikus hírközlési adatvédelmi irányelv) előírt személyesadat-védelmi jogi rendelkezéseket tiszteletben tartva — adatokat szolgáltatnak egymásnak azokról a fegyelmi eljárásokról, büntetőjogi szankciókról, vagy bármely egyéb jelentős súlyú, konkrét körülményekről, amelyek az ezen irányelv alapján gyakorolt tevékenységek tekintetében várhatóan következményekkel járhatnak. A saját tagállam megvizsgálja az ilyen körülmények valóságnak való megfelelését, és hatóságai döntenek arról, hogy milyen jellegű és milyen terjedelmű vizsgálatra van szükség, majd a saját tagállam tájékoztatja a fogadó tagállamot a rendelkezésére álló információkból levont következtetéseiről.

A VII. melléklet hivatkozott pontja szerint, amennyiben a fogadó tagállam illetékes hatósága a szabályozott szakma gyakorlása iránti kérelem benyújtójától olyan okiratok benyújtását követeli meg, melyek helyes magatartását vagy jó hírnevét, továbbá azt igazolják, hogy nem jelentett csődöt, vagy súlyos szakmai köteleességszegés vagy bűncselekmény elkövetése miatt felfüggeszti vagy megtiltja a foglalkozás gyakorlását, e tagállam köteles elfogadni a területén a tagállamok szabályozott szakma gyakorlását kérelmező állampolgárai esetében, mint elégséges bizonyítékot, a saját tagállam, vagy a külföldi személy korábbi tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságai által kiállított okiratokat, melyek a fenti követelményeknek való megfelelést igazolják. A fenti követelményekre figyelemmel a magyarországi egészségügyi tevékenységvégzési jogosultság igazolása a működési nyilvántartás alapján lehetséges.

8. §-hoz

A módosító javaslat pontosítja a működési nyilvántartás adatkörét az egészségügyi képzéssel kapcsolatos fogalmak pontosítása okán, továbbá az OEP hatékonyabb feladatellátása céljából a működési nyilvántartás orvosokra és fogorvosokra vonatkozó egyes adatait a működési nyilvántartást vezető szerv az egészségbiztosítási szerv részére rendelkezésre bocsátja. A javaslat a jogalkalmazási gyakorlatban felmerült tapasztalatokra figyelemmel a működési nyilvántartás meghosszabbítása helyett a szünetelés fogalom használatának bevezetését javasolja.

9. §-hoz

A Kormány – a szakminisztériumok és a Regionális Fejlesztési Tanácsok által a Nemzeti Fejlesztési Ügynökséghez benyújtott kiemelt projektjavaslatok között – elfogadta a „Egységes Egészségügyi humán erőforrás-monitoring rendszer kialakítása” elnevezésű projektet a benyújtott előzetes megvalósíthatósági tanulmány alapján.

A javaslat célja, az egységes egészségügyi ágazati humán erőforrás-monitoring rendszer kialakítása és annak működtetéséhez szükséges adatállománnyal való feltöltése érdekében az egészségügyi szakdolgozók (orvosok, fogorvosok,

gyógyszerészek, gyógytornászok, szülésznők, ápolók stb.) működési nyilvántartása egyes adatainak személyazonosításra alkalmatlan módon történő kezelésére irányuló felhatalmazás rendezése.

Az ágazati humánerőforrás-monitoring rendszer létrehozása és működtetése elengedhetetlen ahhoz, hogy az egészségügyi ellátórendszer humánerőforrás minimumfeltételeit, és a hiányterületek erőforrás-szükségeit az ágazat képes legyen meghatározni. Egy ágazati HR adattárház szükséges ahhoz, hogy az ágazatban létrejövő változásokból és fejlődésből eredő humánerőforrás-szükségek tervezése megtörténhessen. E rendszer lehetővé teszi a kapacitások megfelelő szakmai és területi megoszlásainak meghatározását, valamint az egészségügy tudományos fejlődésének megfelelően a szakmai kompetenciák fejlesztését, a szakma- és munkahelyváltást segítő moduláris jellegű, „keresletalapú” képzések kialakítását. Egy ágazati humánerőforrás monitoring rendszer hozzájárul az aktív munkaerő megtartásához és az átalakuló egészségügyi ellátórendszer nyújtotta szolgáltatások területi kiegyenlítését szolgáló képzési-foglalkoztatási rendszer működtetéséhez is.

10-15. §-hoz

A módosító javaslat további célja, hogy az Eütv.-t az egészségügyi képzés, szakképzés, továbbképzés tekintetében

- az Eütv. megalkotása óta eltelt időszak kiérlelődött tapasztalatai alapján pontosítsa,
- a felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvénnyel és a szakképzésről szóló 1993. évi LXXVI. törvénnyel összhangba hozza, úgy, hogy a szabályozás egyértelmű legyen, és mind a szabályozás tartalmában, mind a használt fogalmak tekintetében átfedésmentesen, világosan elkülönüljön a felsőoktatási, szakképzési képzési rendszertől, az újabb törvényi rendelkezések összhangba kerüljenek a területre vonatkozó oktatási szaktörvények szabályozásával. Így biztosítható az is, hogy a szabályozási felelősségi, jogosultsági körök is világosan el legyenek határolva.
- az egészségügyi ellátás igényeihez igazodó, a tudomány korszerű színvonalának való megfelelést szolgáló – kompetencia bővítő – új képzési forma (egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés) alapjait törvényi szinten rögzítse. Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés során a megszerzett képesítéshez közvetlenül kapcsolódó, de a megszerzett képesítés alapján nem végezhető egészségügyi szakmai tevékenység végzésére jogosító képesítés szerezhető.

A módosító javaslat pontosítja az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés fogalmát, figyelemmel arra, hogy az elmúlt években a nem orvos- és egészségtudomány területén alap- vagy mesterképzési szakon szakképzettséget szerzett egészségügyi dolgozók (egyetemi szintű nem egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők) számára a felsőfokú szakirányú szakképzések köre jelentősen kibővült (pl.: klinikai biokémikus, klinikai mikrobiológus, molekuláris biológiai diagnosztikus, klinikai sugárfizikus egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés).

A módosító javaslat az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács feladatait kiegészíti az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzési forma bevezetésére tekintettel és pontosítja - eddig is meglévő, miniszteri rendeleti szinten rendezett -

jogosítványait a szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész - szakvizsgáztatási jogosultságaira tekintettel. A javaslat a tagok kinevezéséről és létszámáról is rendelkezik, a jelenlegi 23 fős létszámot 16-ra csökkenti.

16. §-hoz

A javaslat a Humán Reprodukciós Bizottság működőképességének biztosítása érdekében – a szakmai elemek előtérbe helyezésével, egyben a korábban definiálatlan tartalmú delegálási szabályok helyett az Egészségügyi Tudományos Tanács javaslatételi jogosítványainak megerősítésével – valamennyi tag esetében előírja a miniszteri kinevezés kötelezettségét, megteremtve ezzel a testület demokratikus legitimitációját.

17-19. §-hoz

Eütv. 218. §-a jelenleg a rendkívüli halál esetén követendő eljárások körében kizárólag a hatósági boncolást említi, melyet közigazgatási hatósági eljárás keretében rendel el az eljáró hatóság. A módosítás célja, hogy a bűncselekmény gyanúja esetén meginduló büntetőeljárásban alkalmazott igazságügyi boncolást is beemlje a rendkívüli halál esetén követendő eljárások rendjébe. Mindkét eljárás célja a halál okának és bekövetkezése körülményeinek tisztázása, így valamennyi érintett szakasz szintén kiegészítésre szorul.

Az Eütv. jelenleg kizárólag az egészségügyért felelős miniszter számára ad felhatalmazást arra, hogy a halottvizsgálatra és a halottakkal kapcsolatos orvosi eljárásra vonatkozó részletes szabályokat rendeletben állapítsa meg.

Az igazságügyi szakértőkkel kapcsolatos jogszabályok változása következtében 2008. január 1-jétől a rendkívüli halál okát megállapító hatósági és igazságügyi boncolást kizárólag a szakterületek ágazati követelményeiért felelős szervek kijelöléséről, valamint a meghatározott szakkérdésekben kizárólagosan eljáró és egyes szakterületeken szakvéleményt adó szervekről szóló 282/2007. (X. 26.) Korm. rendelet 2. számú mellékletében megjelölt, az igazságügyi és rendészeti miniszter által alapított igazságügyi szakértői intézmény, valamint az orvostudományi képzést folytató egyetem igazságügyi orvostani intézete végezhet. Erre figyelemmel szükségessé vált egy új felhatalmazó rendelkezés megalkotása. Az egészségügyi, igazságügyi és rendészeti ágazatok érintettsége miatt átfogó szabályozás vált szükségessé, ezért a Kormány kap felhatalmazást arra, hogy a halottvizsgálatra, a halottakkal kapcsolatos orvosi eljárásra, a rendkívüli halál esetén ellátandó feladatokra, a hatósági és igazságügyi boncolásra, a holttest szállítására, átmeneti tárolására és az ehhez kapcsolódó költségek viselésére vonatkozó szabályokról rendelkezzen. Ezzel egyidejűleg indokolt az Eütv. 217., 218. és 247. §-aiban, valamint a temetőkről és a temetkezésről szóló 1999. évi XLIII. törvény 41. § (2) bekezdésében hatályon kívül helyezni azokat a felhatalmazó rendelkezéseket, melyeket egységesen az új szabályozás tartalmaz.

20. §-hoz

A módosító javaslat az Alkotmány 35. § (1) bekezdés l) pontja szerinti rendelkezésnek való megfelelést, továbbá a fenti módosító javaslatok szerinti feladatok ellátásához szükséges felhatalmazásokat tartalmazza.

A meddőséggel kapcsolatos problémák átfogó kezelésére vonatkozó intézkedési terv kialakítására vonatkozó 62/2005. (VI.28.) OGY. határozat II. pontja kimondja, hogy a Kormány saját hatáskörben alkossa meg a meddőségi kezelést nyújtó intézmények eredményességi mutatóinak nyilvánosságát biztosító elveket és szabályokat. Az Eütv. 247. §-ába beépítendő felhatalmazás az OGY határozat szövegét követi.

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

21. §-hoz

Az egészségügyi dolgozó fogalmának az Eütv.-ben javasolt pontosítására figyelemmel ennek jogtechnikai jellegű – merev hivatkozással történő – átvezetése szükséges az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvényben (a továbbiakban: Eütev.).

22-24. §-hoz

Az Eütev. hatályos 13. § (6) bekezdése alapján olyan esetekben, amikor az egészségügyi dolgozó napi munkaideje a 13. § (5) bekezdés b) pontja alapján meghaladja a 12 órát (legfeljebb 24 óra, amelyből legalább 12 óra ügyelet), és a kötelező napi pihenőidőt emiatt nem lehet kiadni, akkor kötelező a napi pihenőidő helyett kiadni az ún. kompenzáló pihenőidőt. Az egészségügyi dolgozó tehát ilyen esetben nem dolgozhat tovább, részére 11 – a törvény szerinti kivételes esetekben 8 – óra pihenőidőt törvény szerint kötelező kiadni. Ebben az esetben, az egészségügyi szolgáltató munkarendjétől függően, lehetséges, hogy az egészségügyi dolgozó nem tudja teljesíteni a heti rendes 40 órás munkaidőt, amelynek következtében díjazása sem éri el a 40 órás munkaidőre számított munkabért. Az egészségügyi dolgozót ebben az esetben tehát a törvény kompenzáló pihenőidőre vonatkozó kötelező előírásainak betartása következtében méltánytalan hátrány éri.

Annak érdekében, hogy a kompenzáló pihenőidőben részesülő egészségügyi dolgozó díjazása ne csökkenhessen, indokolt törvény módosítása, amely alapján az ügyeletet ellátó közalkalmazottak számára munkaidőkeretet kell megállapítani, és munkájukat úgy kell beosztani, hogy az egészségügyi dolgozó a heti rendes munkaidejét a

munkaidőkeret átlagában teljesíteni tudja. Ha a munkáltató nem tudja az alkalmazott egészségügyi dolgozó munkaidejét így beosztani, a Munka Törvénykönyve állásidőre vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni a rendes munkaidőből hiányzó órák tekintetében.

A törvénymódosítás így költségtöbbletet a munkáltatók számára csak abban az esetben eredményez, ha az alkalmazott munkaszervezés alapján az ügyeletet ellátókkal a garantált illetményük megszerzéséhez szükséges időtartamot nem tudták ledolgoztatni. Megjegyzendő, hogy a javaslatban rögzített fenti megoldás a hatályos jogszabályok egyik lehetséges értelmezésén alapul.

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény módosítása

25-38. §-hoz

A javaslat tartalmazza a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény jogharmonizációs módosítását a következőkre tekintettel:

- a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 1907/2006/EK rendelet
- a 2006/121/EK irányelv.

A REACH a korábban a 67/548/EGK a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelvben szabályozott kérdések többségét közösségi rendeleti szinten újraszabályozta, ezért e rendelkezések deregulációja szükséges. A javaslat a közösségi rendelet végrehajtása érdekében szükséges tagállamai feladatokra (pl. arányos és visszatartó erejű szankciók meghatározása, kompetens nemzeti hatóság kijelölése, stb.) figyelemmel törvényi szintű szabályokat tartalmaz, illetve megteremti a szükséges felhatalmazásokat.

A kémiai biztonságról szóló törvénynek a csomagolással és címkézéssel összefüggő rendelkezéseit a REACH nem érinti. A javaslat a biztonsági adatlapok tekintetében él azzal a rendeleti szintű felhatalmazással, hogy a biztonsági adatlapok kitöltését a tagállamok nemzeti nyelvükön is kérhetik. A biztonsági adatlapok benyújtásának eljárása formalizált, ezáltal az ÁNTSZ valamennyi Magyarországon forgalomba hozott veszélyes anyagról és készítményről értesül, és ez alapján magyarországi jegyzéket vezet. Ettől független és szintén közegészségügyi érdekből jelentős jogintézmény, hogy a veszélyes anyagokkal és készítményekkel folytatott tevékenységek továbbra is bejelentés-kötelesek maradnak. Hosszabb távon, az Európai Vegyianyag-ügynökség működésének teljes beindulását követően kerülhetnek felülvizsgálatra ezek a nemzeti bejelentési kötelezettségek.

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

39-45. §-hoz

Tekintettel arra, hogy a gyermekgyógyszer rendelet, valamint a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló EK rendelet közvetlenül hatályos, a hazai szabályozás és a közösségi szabályozás közötti összhang megteremtése érdekében szükséges a vonatkozó hazai jogszabályokban a gyermekgyógyszer rendeletre és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló EK rendeletre történő utaló szabály beépítése, valamint a Gytv. jogharmonizációs záradékának kiegészítése.

A Gytv. módosítása tartalmazza továbbá az indikáción túli gyógyszerrendelésre vonatkozó alapvető szabályokat. Az Európai Unió szabályozás egyrészt nem tiltja, másrészt pedig nem szabályozza az indikáción túli gyógyszerrendelést, azonban mindez valamennyi tagállamban problémákat, vitákat okoz, hiszen nyilvánvalóan közegészségügyi érdeke és kötelezettsége minden tagállamnak, hogy olyan szabályozást biztosítson, amely megvédi állampolgárait. Tekintettel arra, hogy az EU nem szabályozza ezen témakört, nincs akadálya annak, hogy Magyarország nemzeti hatáskörben, a betegek és az orvosok védelmében is megfelelő, természetesen az uniós elvekkkel és jogszabályokkal összhangot mutató szabályozást vezessen be.

Ennek következtében olyan módosítást javasolunk, amely előírja, hogy mely esetekben van lehetőség a gyógyszer indikáción túli rendelésére, előírja továbbá, hogy indikáción túli gyógyszer alkalmazását a kezelőorvos köteles kérelmezni az Országos Gyógyszerészeti Intézettől és beszerezni annak engedélyét. Fontos hangsúlyozni, hogy jelen esetben konkrét betegek számára történő gyógyszerrendelés alkalmazásának engedélyezéséről van szó, nem pedig az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének módosításáról.

Ennek alapján gyógyszert a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban (indikáción túli gyógyszerrendelés) kizárólag abban az esetben lehet rendelni, illetve alkalmazni, ha a beteg kezelése már forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges, vagy eredménytelen és a külön jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli rendelésével esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására, stabilizálására, és az adott gyógyszer Magyarországon vagy más országban forgalomba hozatalra engedéllyel rendelkezik, és az adott terápiás terület szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvosa kérelmére a külön jogszabályban foglalt feltételeknek megfelelően a gyógyszer indikáción túli alkalmazását az OGYI-nak engedélyezte.

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

46–47. §-hoz

A munkavédelmi törvény 2007. január 1-től, illetve 2008. január 1-től hatályos módosításai alapján a foglalkozás-egészségügyi feladatokat a munkavédelmi hatóság látja el. Erre tekintettel az egészségügyi adatkezelő fogalmának pontosítása, valamint a hatályos foglalkozás-egészségügyi adatszolgáltatási rendelkezésekkel való összhang megteremtése szükséges.

48. §-hoz

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) alapján kötött szerződésekre a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) vonatkozik. A Ptk.-ban szabályozott általános elévülési idő 5 év. Erre tekintettel az egészségbiztosítási szervek ezen időszakon belül érvényesíthetik követeléseiket az Ebtv.-ben meghatározott esetekben az egészségügyi szolgáltatókkal szemben. A módosító javaslat a követelések érvényesíthetősége érdekében, figyelemmel az Egészségbiztosítási Alap védelmére is, az Eüak-ban a vény megőrzésére vonatkozó 3 évet 5 évre javasoljuk megemelni. A vény egyben a számviteli jogszabályok szerinti bizonylatnak is minősül, ezért ebben a minőségében a vény megőrzésére külön jogszabály rendelkezéseit is alkalmazni kell.

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

49-50. §-hoz

Tekintettel arra, hogy az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat gyakorol az egész országra kiterjedő felügyeletet a közegészségügyi-járványügyi viszonyok felett, felmerült a szükségessége új szankció törvényi felhatalmazáson alapuló kormányrendeleti szintű bevezetésének azon szakterületeken, ahol jelenleg nincs a Szolgáltatnak felhatalmazása pénzbírság jogkövetkezmény alkalmazására. Egyes, a Szolgálat hatáskörébe tartozó esetekben ugyanis jogszabály lehetővé teszi meghatározott pénzbírság alkalmazását (kémiai terhelési bírság, minőségvédelmi bírság, egészségvédelmi bírság), azonban a közegészségügy, illetve különösen a járványügy szakterületének jelentős részén nincs olyan pénzbírság, amely valóban kikényszerítené az ellenőrzött jogkövető magatartását. Az eddigi ellenőrzési tapasztalatok összegzése alapján a jogkövető magatartások kikényszerítésének egyik leghatékonyabb módja egyelőre ugyanis – az elkövető személyére és az elkövetés körülményeire tekintettel méltányosan megállapított – pénzbírság alkalmazása.

Fentiekre tekintettel a javaslat javaslatot tesz közegészségügyi-járványügyi bírság bevezetésére, az alábbi szakmai indokok alapján:

Egyes szakterületeken külön jogszabály nem teszi lehetővé – a határozati kötelezésen kívüli – jogkövetkezmény alkalmazását, csak az egyes szabálysértésekről szóló 218/1999. (XII. 28.) Korm. rendelet alapján lehetőség van szabálysértési bírság kiszabására. A Korm. rendelet 102. §-a alapján fertőző betegség elleni védekezés elmulasztása (pl. védőoltásra, a fertőző betegségekre vonatkozó jogszabály; rágcsáló és rovarirtásra vonatkozó jogszabály megsértése) esetén hatvanezer forintig terjedő pénzbírság szabható ki. Közegészségügyi szabálysértés (104. §) esetén a kiszabható bírság felső határa szintén hatvanezer forint. A jelzett szabálysértési bírság természetes személlyel szemben szabható ki.

A jelenleg hatályos jogi szabályozás alapján tehát a közegészségügyi vagy járványügyi jogszabályok megsértése esetén az ANTSZ – kizárólag természetes személlyel szemben – 60.000 Ft felső határú pénzbírságot szabhat ki. A jelzett mértékű szabálysértési bírságnak azonban sem reparatív, sem a jövőre nézve megelőző hatású jellege nincsen: az általában kötelezett jogi személy képviselőjével, alkalmazottjával szemben kiszabott legfeljebb 60.000 Ft, azaz hatvanezer forint pénzbírság a jogkövető magatartás kikényszerítésére nem alkalmas.

A javaslat szerinti bírság a közegészségügy és a járványügy valamennyi területén lehetőséget adna a hatóságnak a jogsértések szankcionálására, illetve a jövőbeni kötelezettségszegések megakadályozására. A járványügy területén most elsőként biztosítaná a jogalkotó azt, hogy a Szolgálat gyors, hatékony és tényleges joghátrányt jelentő külön szankciót alkalmazzon a járványügyi jogszabályokban foglalt megsértése esetén.

A javasolt szankció jelentőségét mutatják a közelmúltban tapasztalt jogsértések többek között a kozmetikai termékekkel (pl. tetoválási eljárások során használt festékanyagok) kapcsolatos visszaélések; az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos kötelezettségszegések, a járványügyi intézkedések elmulasztásából eredő fertőzések széles területén.

Az adatszolgáltatási kötelezettség elmulasztása körében kiemelkedő esetként tapasztaltuk, hogy egyes vízművek üzemeltetői nem teljesítik a negyedéves víz vizsgálati eredmények megküldésének kötelezettségét; az ivóvíz vizsgálati eredmények közlésének (ezáltal ellenőrzésének) elmulasztása az ivóvíz szennyeződési események növekedéséhez, a lakosság – akár vízzel közvetített – fertőzésének növekedéséhez vezethet.

A közegészségügyi-járványügyi bírság egyebekben különösen a következő jogszabályokban foglalt kötelezettségszegések megállapítása esetén alkalmazható:

A közegészségügyi-járványügyi bírság alkalmazási területe, tartalma és elnevezése más hatóság bírságolási jogosítványait nem érinti: nem vonja el azokat, és nem teremt más hatóságéval párhuzamos hatásköröket.

A közegészségügyi-járványügyi bírságnak az egyes szabálysértésekről szóló 218/1999. (XII. 28.) Korm. rendelet közegészségügyi és járványügyi tényállásaival kapcsolatos esetleges párhuzamosságai tekintetében a következőket jelezzük:

- A munkaügyi ellenőrzésről szóló 1996. évi LXXV. törvény 7. § (9) bekezdése szerint ha egy ellenőrzés során megállapított szabálytalanság a jelzett törvényben meghatározott jogszabály és egyéb rendelkezés, illetve a szabálysértési jogszabály előírásait is megsérti, a munkaügyi felügyelő az illetékes területi felügyelőség vezetőjének a munkáltatót terhelő munkaügyi bírság kiszabására tehet javaslatot, és emellett a munkáltató részéről eljáró természetes személy ellen szabálysértési eljárást folytat le.
- A fogyasztóvédelemről szóló 1997. évi CLV. törvény 48. § (1) bekezdése alapján a fogyasztóvédelmi rendelkezések megsértése esetén határozattal fogyasztóvédelmi bírság szabható ki, kivéve ha más hatóság azonos tényállás mellett már szabott ki bírságot. Ezzel egyidejűleg az egyes szabálysértésekről szóló 218/1999. (XII. 28.) Korm. rendelet 71-91. §-ai tartalmazzák a fogyasztóvédelmi szabálysértések tényállásait.
- A hulladékgazdálkodásról szóló 2000. évi XLIII. törvény 49. § (5) bekezdése szerint a hulladékgazdálkodási bírság nem mentesít a büntetőjogi, a szabálysértési, továbbá a kártérítési felelősség, valamint a tevékenység korlátozására, felfüggesztésére, tiltására, illetőleg a megfelelő védekezés kialakítására, a természetes vagy korábbi környezet helyreállítására vonatkozó kötelezettség teljesítése alól.
- A növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény 61. § (3) bekezdése alapján a növényvédelmi bírság megfizetése nem mentesít az egyéb szabálysértési vagy büntetőjogi felelősségre vonás alól.
- Az épített környezet alakításáról és védelméről szóló 1997. évi LXXVIII. törvény 46/A. § (3) bekezdése szerint az építésfelügyeleti bírság nem mentesít a büntetőjogi, a szabálysértési, továbbá a kártérítési felelősség, valamint a tevékenység korlátozására, felfüggesztésére, tiltására, illetőleg a megfelelő védekezés kialakítására, a természetes vagy korábbi környezet helyreállítására vonatkozó kötelezettség teljesítése alól.

Fentiek szerint tehát más hatóságok eljárásai során is alkalmazható szabálysértési és egyéb bírság: javaslat tehát illeszkedik a jelenlegi jogalkotási tendenciákhoz.

*Az egészségbiztosítás hatósági felügyeletéről szóló 2006. évi CXVI. törvény
módosítása*

51. §-hoz

A javaslat jogtechnikai jellegű pontosítást tartalmaz az egészségbiztosítási pénztárakról szóló 2008. évi I. törvény 133.§-ával érintett jogszabályhely tekintetében.

A javaslat szerint továbbá a szakértői díjat és a szakértő költségét a kérelem elutasítása esetén a Felügyelet viseli – a Ket. által lehetővé tett eltérési körben – különös tekintettel a következőkre. Az Ebtv. 11. §-a alapján a Felügyelet panaszügyekben kérelemre lefolytatott eljárása illetékmentes, így indokolt egyúttal a költségek terén is kedvezményt adni a kérelmezőknek (akik között rossz anyagi helyzetűek is nagyobb arányban előfordulnak). A módosítás alapján az erre irányuló mérlegelési eljárást nem kell minden esetben lefolytatni. (A kérelemnek helyet adó döntés esetén a szankcionált szolgáltató viseli a költségeket.)

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

52. §-hoz

Az Ebtv. [és a 287/2006. (XII.23.) Korm. rendelet] jelenleg meghatározza a várólistára és a betegfogadási listára (a továbbiakban: lista) történő felkerülés szabályait, annak adattartalmát, az egészségügyi és személyazonosító adatok kezelésének módját, továbbá az arról történő jelentési kötelezettséget is. A jogalkotó eddig nem szabályozta, hogy a biztosított mely esetekben törölhető a listáról, ezért a biztosított az ellátás igénybevétele után, de más esetekben is a listán marad. Ez egyrészt az adatok felhalmozódását és ezzel együtt a lista áttekinthetőségét zavarja, feleslegesen növelve ezzel az egészségügyi szolgáltató adminisztrációs terheit is. A listáról a biztosított akkor törölhető, ha az ellátást igénybe vette; ha egészségi állapota már nem indokolja az ellátás igénybevételét a kezelőorvos nyilatkozata alapján; ha a biztosított kéri; és végül akkor is, ha a külön jogszabályban, az ellátás jellegéhez igazodó meghatározott időtartam alatt az ellátást nem vette igénybe és a halasztást sem a beteg, sem kezelőorvosa nem kezdeményezte. A törlés szabályai igazodnak az egészségbiztosítási pénztárakról szóló 2008. évi I. törvényben foglalt, a jövő évben hatályba lépő szabályokhoz is.

53-54. §-hoz

A javaslat – a vizitdíj eltörlése miatt – visszaállítja a járóbeteg-szakellátásban a korábbi (a vizitdíj bevezetése előtti) állapotot, vagyis a részleges térítési díj fizetésének kötelezettségét a beutaló nélküli, illetve a beutalótól eltérő igénybevétel esetén. A fizetendő részleges térítési díjat a térítési díjakról szóló kormányrendelet állapítja meg.

Záró rendelkezések

55-59. §-hoz

A javaslat záró és átmeneti rendelkezései a hatálybalépésről, jogalkalmazók számára biztosítandó felkészülési időről, a módosítások egyéb jogszabályhelyekkel való koherenciájának megteremtéséről és az európai joggal való összeegyeztethetőségről rendelkeznek.

A záró rendelkezések között a javaslat a nőkkel szembeni megkülönböztetés minden formájának felszámolásáról 1979. december 18-án New Yorkban elfogadott egyezmény kihirdetéséről szóló 1982. évi 10. törvényerejű rendelettel kihirdetett CEDAW-egyezményre is figyelemmel biztosítja, hogy az egészségügyi indokból végzett művi meddővé tételi beavatkozás esetén is szóban és írásban tájékoztatást kell adni a fogamzásgátlás – általa, illetve partnere által alkalmazható – egyéb lehetőségeiről, a beavatkozás jellegéről, lehetséges kockázatairól és következményeiről, a fogamzó-, illetve nemzőképesség helyreállításának esélyéről.

A záró rendelkezések között a javaslat tartalmazza a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítását a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ösztönzését tartalmazó fejezet tekintetében. A módosítás tartalma, hogy jogszabály erejénél fogva léphetne be a rendszeresen az országos átlagtól/célértéktől eltérően gyógyszert rendelő orvosok tekintetében a szankció, vagyis a visszatérítési kötelezettség és ahhoz nem volna szükség arra, hogy az OEP/MEP valamennyi finanszírozási, illetve támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosító szerződés módosítását kezdeményezze.

A záró rendelkezések között a javaslat az Eüak. mellékletének módosítását is javasolja, a következőkre figyelemmel. Az Európai Parlament és az Európai Unió Tanácsa által hozott 2119/98/EK határozatban foglaltaknak megfelelően a Közösségen belül 1998 óta működik a fertőző betegségek egységes felügyelete és kontrollja céljából az ún. Közösségi Epidemiológiai Hálózat. A felügyelet hatáskörébe fokozatosan bevonandó fertőző betegségek listáját a 2000/96/EK határozatban tették közzé, amelyet 2003 júliusában módosítottak, azaz újabb betegségekkel egészítettek ki. Az Európai Unió Epidemiológiai Hálózati Bizottsága az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC) javaslatára 2007-ben újra bővítette a surveillance alá helyezendő betegségek körét, így az európai listára felkerült a nyugat-nílusi láz. A betegség nemcsak az EU Korai Előrejelző és Reagáló Rendszerén (Early Warning and Response System, EWRS) keresztül jelentendő, járványos formában történő megjelenésekor kockázatbecslést kell végezni az esemény népegészségügyi hatásának megítélése céljából és szükség esetén jelenteni kell az Egészségügyi Világszervezetnek. Az ECDC 2007 nyarán az Olaszországban kialakult chikungunya-láz járványt követően arra kérte a tagállamokat, hogy tegyék bejelentendővé a betegséget, regisztrálják a behurcolt, illetve a hazai eseteket. Ennek megfelelően javasoljuk kiegészíteni a személyes adatokkal együtt jelentendő fertőző betegségek listáját a chikungunya-lázzal és a nyugat-nílusi lázzal.

Az ECDC javasolta továbbá, hogy valamennyi tagországban kezdjék meg a *Clostridium difficile* enteritis előfordulásának felmérését. Erre tekintettel szükséges az Eüak. 1. számú mellékletében a személyazonosító adatok nélkül jelentendő betegséglistát tartalmazó pont módosítása.