

**MAGYAR KÖZTÁRSASÁG KORMÁNYA**

**Ellenjegyezte:**

**Dr. Székely Tamás**  
egészségügyi miniszter

**T/6645/104. számú**

**EGYSÉGES JAVASLAT**

**az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló**  
**T/6645. számú törvényjavaslat**

**ZÁRÓSZAVAZÁSÁHOZ**

**Budapest, 2008. december**

## 2008. évi ... törvény

### az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról

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

#### 1. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 5/B. §-ának *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[E törvény alkalmazásában]*

„*e*) *gyógyászati segédeszköz*: a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 3. §-ának *f*) pontja szerinti eszköz,”

#### 2. §

Az Ebtv. 21/A. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 21. § (1) bekezdésének *aa*) és *d*) pontja szerinti hatóság által – a külön jogszabály szerint – kiemelt, indikációhoz kötött támogatásban részesített gyógyszerért a biztosított dobozonként, gyógyászati segédeszközért pedig vényenként a külön jogszabályban meghatározott összegű díjat fizet.”

#### 3. §

(1) Az Ebtv. 83. §-a (2) bekezdésének *o*) pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

*[Felhatalmazást kap a Kormány]*

„*o*) a részleges térítési díjak megállapítási módszerének, az egyes díjtételek képzésénél számításba vehető költségelemeknek, valamint a díjak befizetésére és elszámolására vonatkozó szabályoknak, a térítési díjak egészségügyi szolgáltató általi megállapítása szabályainak, illetve egyes ellátások részleges térítési díjának,”

*[meghatározására.]*

(2) Az Ebtv. 83. §-a (2) bekezdésének *t*) pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

*[Felhatalmazást kap a Kormány]*

„*t*) az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelvei, feltételrendszere és részletes szabályai, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatára és módosítására vonatkozó szabályok,”

[meghatározására.]

(3) Az Ebtv. 83. §-ának (3) bekezdése a következő f)-g) pontokkal egészül ki:

*[Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg]*

„f) az európai egészségbiztosítási kártya, illetve a TAJ-számot igazoló okmány kiadásával kapcsolatos igazgatási szolgáltatásért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak megfizetésére vonatkozó rendelkezéseket,

g) a munkáltató által kezdeményezett, a munkavállaló keresőképtelenségének felülvizsgálatára irányuló külön jogszabály szerinti eljárásért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak körét, mértékét, valamint a díj fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket.”

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

#### 4. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. §-a a következő y) ponttal egészül ki:

*[E törvény alkalmazásában]*

„y) *egészségügyi tevékenység*: az egészségügyi szolgáltatás részét képező minden tevékenység, kivéve azon tevékenységeket, amelyek végzéséhez nem szükséges

ya) egészségügyi szakképesítés vagy

yb) egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy szakmai felügyelete.”

#### 5. §

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

„(1) A kezelőorvos a kötelező védőoltás elhalasztásáról dönt, ha

a) a védőoltásban részesítés a beteg egészségi állapota miatt nem lehetséges, vagy a védőoltás a beteg egészségét vagy meglévő betegségét várhatóan károsan befolyásolná és

b) a védőoltás beadásához fűződő közegészségügyi érdeket nem veszélyeztető időn belül az a) pont szerinti körülmény olyan változása várható, amely a beteg védőoltásban részesítését lehetővé teszi.”

(2) Az Eütv. 58. §-a a következő új (2)-(4) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg az eredeti (2)-(7) bekezdés számozása (5)-(10) bekezdésre módosul:

„(2) Az elhalasztott kötelező védőoltást a halasztásra okot adó körülmény megszűnését követően haladéktalanul pótolni kell.

(3) A kezelőorvos, a beteg vagy a beteg törvényes képviselője a beteg lakóhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervnél kezdeményezheti a védőoltás alóli mentesítést, ha

*a)* a védőoltásban részesítés a beteg egészségi állapota miatt nem lehetséges, vagy a védőoltás a beteg egészségét vagy meglévő betegségét várhatóan károsan befolyásolná, és

*b)* az *a)* pont szerinti körülmény változása belátható időn belül nem várható.

(4) A (3) bekezdés szerinti eljárás alatt – annak jogerős befejezéséig – az adott védőoltás vonatkozásában a (7) bekezdés szerinti írásbeli felszólításnak vagy az adott védőoltás határozattal való elrendelésének nincs helye. Ha a védőoltást korábban határozattal már elrendelték, és ezen védőoltás vonatkozásában eljárás indul a (3) bekezdés alapján, akkor a mentesítési eljárás jogerős befejezéséig a védőoltást elrendelő határozat nem hajtható végre. A mentesítés tárgyában hozott határozattal szemben a beteg, a beteg törvényes képviselője vagy a kezelőorvos élhet jogorvoslattal.”

(3) Az Eütv. 58. §-ának e törvénnyel (7) bekezdésre átszámozott eredeti (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) 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 – a határozatot fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatóvá nyilváníthatja. A fellebbezésre tekintet nélküli végrehajthatóság kimondása során – a Ket. 101. §-ának (4) bekezdésében foglaltakra figyelemmel – megfelelő teljesítési határidőt kell megállapítani.”

(4) Az Eütv. 58. §-a a következő új (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) A (7) bekezdés alkalmazásában közvetlen járványveszélynek minősül, ha az 57. § (2) bekezdésének *b)* pontja szerinti védőoltás késedelme mások életét vagy testi egészségét tömegesen, közvetlenül és súlyosan veszélyeztetné.”

## 6. §

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

„(4) Az (1) és (2) bekezdésben foglaltakon túl 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.”

(2) Az Eütv. 94. §-a a következő új (5) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg az eredeti (5) bekezdés számozása (6) bekezdésre módosul:

„(5) Mentésnek minősül továbbá

a) a külön jogszabályban 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 (mozgóőrség),

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

## 7. §

Az Eütv. 97. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„97. § (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.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában az egészségügyi ellátás elérhetősége akkor nem biztosítható másként, ha a beteg

a) szállításra szorul, de egészségi állapota nem indokolja mentés igénybevételét,

b) csak speciális testhelyzetben szállítható,

c) mozgásában korlátozott, járóképtelen, vagy egészségi állapota nem teszi lehetővé tömegközlekedési vagy más szokásos közlekedési eszköz használatát,

d) fertőzésveszély vagy kóros magatartása miatt közforgalmú járművet nem vehet igénybe,

e) ellátásának eredményességét tömegközlekedési vagy más szokásos közlekedési eszköz hiánya vagy annak igénybevételéből eredő késedelem vagy más tényező veszélyeztetné.

(3) Betegszállítás külön jogszabályban foglaltak szerint a gyógyintézetből elbocsátott beteg otthonába történő szállításakor is igénybe vehető, ha az ellátást követően

a) a beteg a (2) bekezdés a)-d) pontjai szerinti okok miatt a gyógyintézetet más módon nem tudja elhagyni, vagy

b) a betegnek a fekvőbeteg-gyógyintézetből az otthonába történő eljutása az elbocsátásának naptári napján, illetve más esetben ésszerű időn belül másként nem biztosított.”

## 8. §

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

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

## 9. §

Az Eütv. 108. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv által e törvény alapján az egészségügyi szolgáltatók működési engedélyezése körében kérelemre lefolytatott eljárásért vagy igazgatási szolgáltatásért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

## 10. §

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

„(1) Egészségügyi tevékenység – folytatásának formájától és módjától függetlenül – e törvény és külön törvény rendelkezéseire figyelemmel önállóan vagy felügyelet mellett végezhető.

(2) Egészségügyi tevékenységet önállóan – külön törvényben foglaltakra is figyelemmel – az adott tevékenység folytatására jogosító egészségügyi szakképesítéssel rendelkező és az adott szakképesítés tekintetében a kötelező továbbképzési kötelezettségét teljesített, a működési nyilvántartásba bejegyzett személy végezhet. Az önállóan végzett egészségügyi tevékenység – a (4) és (10) bekezdésben foglalt kivételekkel – az arra feljogosító szakképesítésnek a működési nyilvántartásba történő bejegyzésétől kezdhető meg.

(3) A (2) bekezdés szerinti feltételekkel rendelkező személy felügyelete mellett végezhet egészségügyi tevékenységet az a személy,

a) aki a szakképesítése megszerzéséhez szükséges képzésben vesz részt,

b) akit a működési nyilvántartásból a 113. § (1) bekezdése alapján töröltek, a törlés okának megszűnését vagy megszüntetését követően, a működési nyilvántartásba történő visszakерülése érdekében, az ahhoz szükséges ideig,

c) aki a működési nyilvántartásban szerepel, de az egészségügyi tevékenységvégzést több mint 3 éve szünetelteti, a külön jogszabályban meghatározott feltételek teljesítéséig, vagy

*d)* aki külön törvény szerint, megfelelő szakképesítés nélkül az egészségügyi tevékenység végzésében közreműködik.”

(2) Az Eütv. 110. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Egészségügyi tevékenységben a (3) bekezdés *a)–d)* pontjában említett személy a (2) bekezdésben foglalt feltételeknek megfelelő személy felügyelete mellett, annak utasítása szerint működhet közre. A felügyeletet gyakorló személy utasítási joga – ide nem értve a munkáltatói utasítási joggyakorlást – csak a szakképesítésének megfelelő körben gyakorolható.”

(3) Az Eütv. 110. §-ának (15) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(15) A (3) bekezdés szerint felügyeletet ellátó személy köteles a felügyeleti tevékenység ellátását legkésőbb annak megkezdésétől számított 10 munkanapon belül a felügyelt személy 112. § (4) bekezdése *a), f)* és *m)* pontjára vonatkozó adataival együtt bejelenteni a működési nyilvántartást vezető szervnek. A felügyelet során a felügyeletet ellátó személy a felügyelt személy által önállóan nem végezhető szakmai tevékenységért teljes felelősséggel tartozik. A felügyeletet ellátó személy a felügyeleti tevékenység ellátásáért a külön jogszabályban meghatározott továbbképzési pontokra jogosult.”

(4) Az Eütv. 110. §-ának (16) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(16) A működési nyilvántartást vezető szerv

*a)* a külön jogszabályban meghatározott, külföldi oklevelek és bizonyítványok elismerését vagy egészségügyi tevékenység gyakorlására irányuló jogosultság ellenőrzését végző szerv részére annak megkeresése esetén – az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges egészségügyi szakképesítések megszerzését igazoló oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok elismerése során, az elismerés jogszabályban meghatározott feltételeit képező adatok körében – tájékoztatást nyújt a működési nyilvántartásban szereplő egészségügyi dolgozókra vonatkozó, a működési nyilvántartásba felvett adatokról, valamint az azokban bekövetkezett változásokról,

*b)* kezeli az *a)* pont szerinti feladatokat ellátó, külön jogszabályban meghatározott szervtől származó, az egészségügyi dolgozó működési nyilvántartását, illetve egészségügyi tevékenységvégzési jogosultságát érintő adatokat.”

## 11. §

(1) Az Eütv. 112. §-a (3) bekezdésének *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[Nem vehető fel a működési nyilvántartásba az]*

„*c)* aki a kérelem benyújtásakor már esedékes, kötelező, a kérelmező egészségügyi szakképesítése – több szakképesítés esetén legalább egy szakképesítése

– tekintetében fennálló továbbképzés elvégzését, valamint – a jogszabályban meghatározott esetekben – a megfelelő szakmai nyelvismeret meglétét hitelt érdemlően nem igazolja, vagy a (12) bekezdésben foglalt kötelezettség teljesítését hitelt érdemlően nem igazolja,”

(2) Az Eütv. 112. §-ának (3) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

*[Nem vehető fel a működési nyilvántartásba az]*

„g) aki a 113. § (4) bekezdése szerinti nyilatkozattételi kötelezettségét nem teljesíti.”

(3) Az Eütv. 112. §-ának (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) 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 vagy oklevél száma, a kiállítás helye és időpontja, továbbá a kiállító intézmény megnevezése, a képzés nyelve,

c) a jogszabály által előírt továbbképzés(ek) elvégzésének időpontja(i) az adott szakképesítés(ek) tekintetében, valamint a megújítás időpontja,

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,

e) a korlátozott alkalmasság ténye,

f) a munkahely, illetve a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony alapján történő egészségügyi tevékenységvégeztés helye, megnevezése, címe, a szakterület megnevezése, amely területen az egészségügyi dolgozó munkát végez, a munkavégzésre irányuló jogviszony jellege,

g) a működési nyilvántartás meghosszabbításának kezdő, befejező dátuma, a meghosszabbítás alapjául szolgáló, az egészségügyi tevékenység szüneteltetésének oka, kezdő, befejező dátuma,

h) a tudományos fokozat,

i) az egészségügyi dolgozó szakmai kamarai tagságának ténye, a tagság kezdete és megszűnése,

j) az egészségügyi dolgozóval szemben az e törvény szerinti eljárás keretében kiszabott jogerős büntetés ténye a büntetést kiszabó határozat jogerőre emelkedése napjának megjelölésével együtt,

k) az egészségügyi dolgozó alap- és működési nyilvántartási száma,

l) a külföldi munkavégzés helye, időtartama,

m) a felügyelet melletti tevékenységgyakorlás kezdete és időtartama, a felügyeletet ellátó személy neve, működési nyilvántartási száma,



*n)* a 110. § (16) bekezdés *b)* pontja szerint kapott, az egészségügyi dolgozó külföldi tevékenységvégzési jogosultágát érintő adat.

(5) Az egészségügyi dolgozó a (4) bekezdés szerinti adatokat – a (4) bekezdés *n)* pontja szerinti adat kivételével – a nyilvántartásba vételi kérelemmel egyidejűleg jelenti be. Az egészségügyi dolgozó a (4) bekezdés *a)-g)* és *k)-m)* pontok szerinti adatokban bekövetkezett változást – a (6) bekezdésben foglalt kivétellel – a változás bekövetkezésétől számított 30 napon belül köteles bejelenteni.”

(4) Az Eütv. 112. § (6) bekezdésének *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[Hivatalból – az a)-e) pontok szerinti adatok keletkezését, változását követő 30 napon belül – értesíti a működési nyilvántartást vezető szervet]*

„*b)* a külön jogszabályban meghatározott továbbképző helynek minősülő intézmény a (4) bekezdés *c)* pontja szerinti továbbképzések elvégzéséről, továbbá a 104. §-ban meghatározott nem konvencionális eljárások körébe tartozó szakképesítés megszerzéséről,”

(5) Az Eütv. 112. § (8)-(10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) A működési nyilvántartást a külön jogszabályban meghatározott államigazgatási szerv vezeti.

(9) A (4) bekezdés *b)-d)*, *f)* és *k)* pontjai, továbbá *a)* pontjából az egészségügyi dolgozó neve bárki számára megismerhető adat.

(10) Az egészségügyi dolgozó működési nyilvántartásának időtartama öt év, amely megújítható vagy meghosszabbítható. A működési nyilvántartás ötéves időtartama a nyilvántartott személy kérelmére

*a)* újabb ötéves időtartamokra megújítható vagy

*b)* egy alkalommal az egészségügyi tevékenység végzésének Magyarországon történő szüneteltetésének időtartamára, de legfeljebb három évre meghosszabbítható.”

(6) Az Eütv. 112. §-ának (15) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(15) A működési nyilvántartást vezető szerv az orvos, fogorvos egészségügyi dolgozó működési nyilvántartásból való törlésének tényéről, valamint az orvosok, fogorvosok (4) bekezdés *a)*, *b)* és *e)-g)* pontja szerinti adatairól a működési nyilvántartásból való törlést vagy az abba történő felvételt követő naptári hónap során, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változásokról havi rendszerességgel – külön törvény szerinti hatósági ellenőrzés elvégzése céljából – elektronikus úton tájékoztatást nyújt az egészségbiztosítási szerv részére.”

## 12.§

Az Eütv. a következő 112/A. §-sal egészül ki:

„112/A. § (1) A 112. § (10) bekezdés *a*) pontja szerinti megújításra vonatkozó kérelmet a működési nyilvántartás lejáratának napjáig lehet benyújtani. A 112. § (10) bekezdés *b*) pontja szerinti meghosszabbítás iránti kérelmet a szüneteltetés tényének igazolásával együtt, annak megkezdése előtt, de legkésőbb a szüneteltetés megkezdésétől számított 5 munkanapon belül kell benyújtani.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az előre nem tervezhető események – különösen súlyos betegség, baleset – miatti szüneteltetés esetén a meghosszabbítás iránti kérelem előterjesztésére – a szüneteltetés tényének igazolásával együtt – az esemény bekövetkeztét követően 90 napig van lehetőség.

(3) A 112. § (10) bekezdésében foglaltaktól eltérően, ha a nyilvántartott személy a külön jogszabályban meghatározott közfeladat ellátása miatt szünetelteti az egészségügyi tevékenységet, abban az esetben kérelmére a közfeladat ellátásának teljes idejével hosszabbodik meg a működési nyilvántartás időtartama.

(4) A meghosszabbítás iránti kérelem – az (1) és (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – a működési nyilvántartás lejártá napját követően nem nyújtható be, akkor sem, ha az (1) vagy a (2) bekezdés szerinti határidő még nem telt el.

(5) A szüneteltetésre okot adó körülmény megszűnését a működési nyilvántartásban szereplő személy 30 napon belül köteles bejelenteni.”

## 13.§

(1) Az Eütv. 113. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A működési nyilvántartásból a nyilvántartást vezető szerv – az (5) bekezdés szerinti eljárásban – törli azt a személyt,

*a*) aki a 112/A. § szerint nyilvántartását az ott meghatározott határidőben nem újította meg, vagy működési nyilvántartása lejárt és meghosszabbítási kérelmét jogerősen elutasították,

*b*) aki 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztést kimondó, illetve foglalkozása gyakorlásától eltiltó jogerős bírósági határozat hatálya alatt áll,

*c*) akit egészségi állapota következtében az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi tevékenység folytatására véglegesen alkalmatlanná nyilvánított,

*d*) akit belátási képessége csökkenése következtében az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi tevékenység gyakorlásától eltiltott,

*e*) aki felróható magatartásával a működési nyilvántartást vezető szervvel a nyilvántartás körébe tartozó valótlan adatot közöl,

f) aki a 112. § (3) bekezdésének c) pontja szerinti továbbképzési kötelezettsége teljesítését a működési nyilvántartása időtartamának lejártá előtt, vagy legkésőbb a 113. § (5) bekezdés szerinti felhívásra nem igazolja,

g) aki szakirányú szakképesítéshez kötött tevékenységet – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a megfelelő szakképesítés, illetve szakirányú szakképesítés működési nyilvántartásba történő bejelentése nélkül vagy azt megelőzően kezd meg,

h) aki elhalálozott.”

(2) Az Eütv. 113. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A működési nyilvántartásba vételre, megújításra, illetve meghosszabbításra vonatkozó feltételek fennállása esetén az egészségügyi dolgozó a működési nyilvántartásba akkor vehető fel, működési nyilvántartása akkor újítható vagy hosszabbítható meg, ha írásban nyilatkozik arról, hogy Magyarországon kívül egészségügyi tevékenységet

a) végzett vagy végez, és az egészségügyi tevékenység végzésének helye szerinti állam(ok) jogszabályai alapján nem áll az egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró vagy korlátozó intézkedés, büntetés, illetőleg büntetőjogi intézkedés hatálya alatt,

b) nem végzett és nem végez.”

(3) Az Eütv. 113. §-a a következő (5)–(7) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A működési nyilvántartást vezető szerv a működési nyilvántartás megújítására nyitva álló határidő lejártá előtt 60 nappal írásban, az egészségügyi államigazgatási szerv és – ha az egészségügyi dolgozó munkáltatója ismert – a munkáltató egyidejű értesítése mellett értesíti az egészségügyi dolgozót a működési nyilvántartása lejártáról és felhívja az egészségügyi dolgozót a továbbképzési kötelezettségének határidőben történő igazolására. A felhívást – ha az egészségügyi dolgozó eddig az időpontig továbbképzési kötelezettsége teljesítését nem igazolta – az első felhívás kézbesítését követő 30 nap múlva meg kell ismételni. A felhívások eredménytelensége esetén a második felhívás kézbesítését követő 30. nappal határozattal kell megállapítani, hogy – a határozat napjával – az egészségügyi dolgozó a működési nyilvántartásból törlésre kerül.

(6) A működési nyilvántartást vezető szerv jogosult a (4) bekezdés a) pontja szerinti nyilatkozatban foglaltakkal kapcsolatban megkeresni az illetékes külföldi hatóságot.

(7) Az (1) bekezdés a) pontjában foglalt esetben, külön jogszabály szerinti időpontig nem törölhető a működési nyilvántartásból az az egészségügyi dolgozó, aki legkésőbb a törlés időpontjáig a nyilvántartást vezető szervnek bejelenti, hogy a nyilvántartásból való törlés elkerülése érdekében a külön jogszabály szerinti kiegészítő gyakorlati továbbképzésben részt vesz.”

## 14. §

Az Eütv. a 113. §-t követően a következő 113/A. §-sal egészül ki:

„113/A. § Az egészségügyi államigazgatási szerv által az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartása körében kérelemre lefolytatott eljárásért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

### **15. §**

Az Eütv. 114. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszert működtető egészségügyi államigazgatási szerv részére egyes kérelemre lefolytatott – nem közfeladat ellátása érdekében történő adatszolgáltatás iránti vagy a monitoringrendszer adattartalmának egyedi feldolgozását igénylő kérelem teljesítésére irányuló – eljárásaiért az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

### **16. §**

Az Eütv. 159. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A kutatási tervet a fekvőbeteg-gyógyintézet vezetője, egyéb egészségügyi szolgáltató esetében a külön jogszabályban kijelölt fekvőbeteg-gyógyintézet vezetője – a miniszter rendeletében meghatározott – erre a célra létrehozott független, orvos, jogász, teológus, etikus és pszichológus szakemberekből álló bizottság által készített szakmai és etikai vélemény birtokában engedélyezi. Az engedélyező az engedély kiadására irányuló eljárása során a szakmai és etikai véleményhez kötve van. Ha az intézmény vezetője egyben a kutatás vezetője is, akkor az engedélyezésre külön jogszabályban foglaltak szerint az egészségügyi államigazgatási szerv jogosult. A bizottság elutasító véleménye esetén a gyógyintézet, illetőleg az egészségügyi szolgáltató vezetője az ETT-hez fordulhat a vélemény felülvizsgálata érdekében.”

### **17. §**

Az Eütv. a 164/A. §-t követően a következő 164/B. §-sal egészül ki:

„164/B. § Az orvostudományi kutatás, valamint a 164/A. § szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezési eljárásáért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

### **18. §**

Az Eütv. 207. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az átültetéssel összefüggésben végzett jogszerű orvosi vagy kapcsolódó technikai szolgáltatások igazolható díjának a donor részére történő kifizetése nem minősül az (1) bekezdés szerinti adományozás ellenértékének.”

### **19. §**

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.”

### **20. §**

(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 a 211. § (1) bekezdés szerinti eljárás

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.”

### **21. §**

Az Eütv. a 237. §-t követően a következő 237/A. §-sal egészül ki:

„237/A. § A külön jogszabályban meghatározott szerv részére az egészségügyi szakértői tevékenységre jogosító engedély kiadásáért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

## 22. §

(1) 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.”

(2) Az Eütv. 243. §-a a következő (10) és (11) bekezdéssel egészül ki:

„(10) A haemopoetikus őssejtet tartalmazó köldökvérnek a Magyar Köztársaság területéről külföldre történő szállításának feltétele, hogy a köldökvér külföldre szállítását és külföldön történő feldolgozását, tárolását végző szervezet, a külön jogszabály szerinti engedélyezési eljárás során a külföldi hatóság e tevékenységekre vonatkozó engedélyét bemutassa, illetve hitelt érdemlő módon igazolja, hogy e tevékenységek végzésére az annak helye szerinti államban jogosult.

(11) Nem tekinthető a (7) bekezdés szerint haszonszerzésnek – az átültetéssel összefüggésben végzett – jogszerű orvosi vagy kapcsolódó technikai szolgáltatások igazolható díja.”

## 23. §

(1) Az Eütv. 247. §-ának (1) bekezdése a következő *p*)-*s*) ponttal egészül ki:

*[Felhatalmazást kap a Kormány, hogy]*

„*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 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 a holttest helyreállítására és átadására vonatkozó szabályokat,

*r*) a sürgős szükség esetén külön jogszabályban meghatározott ellátások költségeinek behajtására és finanszírozására irányuló eljárási szabályokat,

s) az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés rendjét és az annak keretében megszerzett képesítés alapján végezhető tevékenységekre vonatkozó szabályokat”

*[rendeletben megállapítsa.]*

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

*[Felhatalmazást kap a miniszter, hogy]*

„*k)* az orvostechnikai eszközök minőségi követelményeire, az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos minőségi rendszer szakmai tartalmára, a megfelelőség-értékelési eljárásokra, a megfelelőségi jelölésre, az osztályba sorolásra, a forgalomba hozatalra, a kijelölt szervezetekre és azok eljárására, a klinikai vizsgálatra, a nyilvántartásba vételre, az eszközkészletekre és a több eszközből álló rendszerekre vonatkozó eljárásra és sterilizálási eljárásra, a forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentésére, a hatósági ellenőrző eljárásokra, a közegészségügyi előírások betartása érdekében szükséges intézkedésekre, az EU társhatóságokkal és a Bizottsággal való együttműködésre, az időszakos felülvizsgálatra, az adatkezelésre, valamint az egészségügyi szolgáltatók ellenőrzésére vonatkozó részletes szabályokat,”

*[rendeletben állapítsa meg.]*

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

*[Felhatalmazást kap a miniszter, hogy]*

„*m)* az Egészségügyi Tudományos Tanács, annak bizottságai, a szakmai kollégiumok és országos intézetek feladatára, összetételére, szervezetére és működésére vonatkozó részletes szabályokat,”

*[rendeletben állapítsa meg.]*

(4) Az Eütv. 247. § (2) bekezdésének *o)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[Felhatalmazást kap a miniszter, hogy]*

„*o)* az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó részletes szabályokat, valamint egyes kutatási feladatokat ellátó intézmények kijelölését,”

*[rendeletben állapítsa meg.]*

(5) Az Eütv. 247. § (2) bekezdésének *q)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[Felhatalmazást kap a miniszter, hogy]*

„q) a szervekkel, szövetekkel és sejtekkel kapcsolatos tevékenység tekintetében a szerv-, szövet- és sejtátültetésre, valamint a szerv-, szövet- és sejtátrolásra vonatkozó részletes szabályokat,”

*[rendeletben állapítsa meg.]*

(6) Az Eütv. 247. §-a (2) bekezdése az *u*) pontot követően a következő *v*) ponttal egészül ki:

*[Felhatalmazást kap a miniszter, hogy]*

„v) a közoktatási és a felsőoktatási intézmények közegészségügyi követelményeit

*va*) az oktatásért felelős miniszterrel együttesen,

*vb*) 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.]*

(7) Az Eütv. 247. §-ának (5) bekezdése a következő *c*) ponttal egészül ki:

*[Felhatalmazást kap]*

„c) a miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben az e törvény szerint

*ca*) az orvostechnikai eszközökkel és a gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos eljárásokkal – ideértve a szakhatósági eljárást is –, továbbá az egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafelhasználásának jóváhagyási eljárásával összefüggő igazgatási szolgáltatásokért,

*cb*) az egészségügyi szolgáltatók működési engedélyezésével kapcsolatosan,

*cc*) az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartásával összefüggésben,

*cd*) az orvostudományi kutatás, valamint a beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezési eljárásáért,

*ce*) az egységes ágazati humán erőforrás-monitoring rendszert működtető szerv részére az igazgatási szolgáltatásainak igénybevételeért,

*cf*) az egészségügyi szakértők tevékenységének engedélyezéséért

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

*[rendeletben állapítsa meg.]*



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

**24. §**

(1) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. §-ának *f*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[E törvény alkalmazásában]*

„*f*) *gyógyászati segédeszköz*: az az átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékkal élő személyes használatába adott orvostechnikai eszköz (beleértve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközt is), valamint az az átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékkal élő személyes használatába adott – orvostechnikai eszköznek nem minősülő – ápolási technikai eszköz, amely használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét;”

(2) A Gyftv. 3. §-ának *j*) és *k*) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

*[E törvény alkalmazásában]*

„*j*) *kereskedelmi gyakorlat*: gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészi gondozás;

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

*ka*) a gyógyszer külön jogszabályban meghatározottak szerinti címkéje és betegtájékoztatója, valamint a gyógyászati segédeszköz használati utasítása,

*kb*) az olyan tényszerű informatív bejelentés vagy tájékoztató jellegű anyag, amely a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz csomagolásának megváltoztatásáról vagy a gyógyszer kedvezőtlen mellékhatásáról tájékoztat, továbbá

*kc*) a kereskedelmi árlista, feltéve, hogy nem tartalmaz a gyógyszer hatásával, gyógyászati segédeszköz alkalmazásával kapcsolatos állítást;”

(3) A Gyftv. 3. §-a a következő *x*)-*y*) ponttal egészül ki:

*[E törvény alkalmazásában]*

*x) fogyasztó:* a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) 2. §-ának a) pontja szerinti fogyasztó;

*y) gyógyszerészi gondozás:* a gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitele kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között.”

## 25. §

(1) A Gyftv. II. fejezetének címe helyébe a következő fejezetcím lép:

„II. Fejezet  
A GYÓGYSZER, GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ ISMERTETÉSÉRE,  
VALAMINT A GYÓGYSZERREL, GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZZEL  
KAPCSOLATOS, FOGYASZÓKKAL SZEMBENI KERESKEDELMI  
GYAKORLATRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK”

(2) A Gyftv. a II. Fejezet alatt a következő alcímmel, valamint 11/A. és 11/B. §-okkal egészül ki:

*„Általános szabályok*

11/A. § Tilos a forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi gyakorlat.

11/B. § (1) A gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ésszerű felhasználását kell, hogy elősegítse azáltal, hogy tárgyilagosan mutatja be a gyógyszer, illetve a gyógyászati segédeszköz tulajdonságait.

(2) A gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során közölt információnak összhangban kell állnia a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott betegtájékoztatóban és a gyógyszer alkalmazási előírásában, illetve a gyógyászati segédeszköz használati útmutatójában foglaltakkal.

(3) Monokomponensű homeopátiás készítménnyel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során a címkeszövegen szereplő információn túl egyéb információ nem közölhető.

(4) A gyógyszerrel vagy gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során közölt információ tartalmára vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály határozza meg.”

## 26. §

A Gyftv. 12. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetése (a továbbiakban: ismertetés) a gyógyszerekre és gyógyászati segédeszközökre, a gyógyszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer és a gyógyászati segédeszköz alkalmazására vonatkozóan kizárólag a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szóló vagy velük szemben alkalmazott kereskedelmi gyakorlat.”

## 27. §

A Gyftv. 15. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„15. § Az ismertetés további részletes szabályait – ideértve a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult számára adható térítésmentes mintákra és adományokra vonatkozó szabályokat – külön jogszabály tartalmazza.”

## 28. §

(1) A Gyftv. 17. §-át megelőző alcím helyébe a következő alcím lép:

*„A gyógyszerrel, illetve gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok”*

(2) A Gyftv. 17. §-ának (5) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(5) A (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik – az egészségnevelési célú – az egészségügyi államigazgatási szerv által egyedileg engedélyezett védőoltási programokat népszerűsítő, továbbá a dohányzásról történő leszokást támogató kampányokra, valamint az ezzel kapcsolatos gyógyszeripari termékekről szóló tájékoztatásra.”

(3) A Gyftv. 17. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A külön jogszabály szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszert, gyógyászati segédeszkőzt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott gyógyszergyár termékei vagy a

társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja.”

## 29. §

A Gyftv. 18. §-a és az azt megelőző alcím helyébe a következő alcím és rendelkezés lép:

### *„Felelősségi szabályok*

18. § (1) A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat e törvényben, valamint a 77. § (2) bekezdésének *j*) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendeletben (a 18-19. § tekintetében a továbbiakban: rendelet) meghatározott szabályai megsértéséért – a (3) és a (4) bekezdésben meghatározott kivételekkel – az felel, aki a kereskedelmi gyakorlat tekintetében önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, és a kereskedelmi gyakorlattal érintett gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott személy felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg az (1) bekezdésben meghatározott személy érdekében vagy javára.

(3) Az ismertetői tevékenység végzéséhez a 12. § szerint kiadott engedély jogosultjára vonatkozó rendelkezések megsértéséért az engedély jogosultja, az ismertetői tevékenységet végző személyre vonatkozó rendelkezések megsértéséért az ismertetői tevékenységet végző személy felel.

(4) A kereskedelmi kommunikáció megjelenítési módjával összefüggő okból eredő jogsértésért az is felel, aki a kereskedelmi kommunikációt az arra alkalmas eszközök segítségével megismerhetővé teszi, valamint, aki önálló gazdasági tevékenysége körében a kereskedelmi kommunikációt megalkotja vagy ezzel összefüggésben egyéb szolgáltatást nyújt, kivéve, ha a jogsértés az (1) bekezdésben meghatározott személy utasításának végrehajtásából ered.

(5) A (4) bekezdés szerinti jogsértő kereskedelmi gyakorlattal okozott kárért a (4) bekezdésben említett személyek az (1) bekezdésben meghatározott személlyel egyetemlegesen felelnek.”

## 30. §

A Gyftv. a 19. §-át megelőzően a következő alcímmel, valamint 18/A. és 18/B. §-okkal egészül ki:

### *„Eljárási szabályok*

18/A. § (1) A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására – a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel – az Fttv.-ben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság az Fttv.-ben meghatározott szabályok szerint jár el.

(2) A 17. § (4) és (6) bekezdésében foglalt rendelkezések megsértése esetén a fogyasztóvédelmi hatóság jár el a fogyasztóvédelemről szóló 1997. évi CLV. törvényben (a továbbiakban: Fgytv.) meghatározott szabályok szerint.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti eljárást ügyfélként kezdeményezhetik azok a társadalmi szervezetek is, amelyeknek a nyilvántartásba vett tevékenysége a betegek jogainak védelmére irányul.

(4) A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben és a rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzésére gyógyszer esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, gyógyászati segédeszköz esetén az egészségügyi államigazgatási szerv is jogosult.

(5) A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai az Fgytv. alkalmazásában fogyasztóvédelmi rendelkezések.

(6) A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekkel és gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértéséért kiszabott bírság 80%-a az E. Alapot illeti.

18/B. § (1) A 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtását a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a – 2004/27/EK irányelvvel módosított – 86-100. cikkét átültető tagállami jogszabályokba ütköző Európai Közösségen belüli jogsértések tekintetében

a) a 18/A. § (1) bekezdése szerinti esetekben – az Fttv. szerinti hatáskör-megosztásban – a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal,

b) a 18/A. § (2) bekezdése szerinti esetekben a fogyasztóvédelmi hatóság látja el.

(2) A kölcsönös jogsegély során az (1) bekezdésben említett hatóságok a – 2008/282/EK bizottsági határozattal módosított – 2007/76/EK bizottsági határozatnak megfelelően járnak el.

(3) Az igazságügyért felelős miniszter az általa vezetett minisztérium honlapján tájékoztató jelleggel közli a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a – 2004/27/EK irányelvvel módosított – 86-100. cikkét átültető jogszabályi rendelkezések felsorolását.”

### 31. §

A Gyftv. a 20. §-t megelőzően a következő 19/A. §-sal egészül ki:

„19/A. § Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság az ügydöntő határozat meghozataláig terjedő időtartamra végzésében azonnali hatállyal elrendeli a jogsértő állapot megszüntetését, illetve megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, ha erre – az érdeksérelem köre vagy súlya miatt – halaszthatatlanul szükség van. E döntését a hatóság soron kívül hozza meg.”

### 32. §

A Gyftv. 22. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„22. § Ha törvény ettől eltérően nem rendelkezik, társadalombiztosítási támogatásban akkor részesíthető gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz, ha

a) a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a tápszer forgalmazója, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy meghatalmazott képviselője kéri az adott termék kötelező egészségbiztosítás keretében történő támogatásban részesítését;

b) gyógyszer esetén a külön jogszabályban erre feljogosított hatóság a termék biztonságosságát és hatásosságát elismerte és forgalomba hozatalra engedélyezte;

c) az adott gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz felhasználásának költséghatékonysága igazolt;

d) az adott gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz a terápiás felhasználás szempontjából gazdaságosan és célszerűen rendelkezésre áll;

e) a befogadást kérő vállalja a biztosítói költségekre vonatkozó szabályok betartását;

f) a szükséges társadalombiztosítási forrás rendelkezésre áll, illetve biztosítható;

g) a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, a tápszer forgalmazója, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, illetve meghatalmazott képviselője a támogatással történő forgalmazásra, készletben tartásra kötelezettséget vállal.”

### 33. §

A Gyftv. 23. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az egészségbiztosítási szerv a külön jogszabályban meghatározott szempontok szerint folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét és a felülvizsgálatot követően a befogadott gyógyszer támogatásból való kizárása, támogatása mértékének módosítása érdekében, illetve a 21. § szerinti támogatással való forgalmazásra vonatkozó kötelezettségvállalás meghosszabbítása vagy előírása céljából hivatalból jár el. Az egészségbiztosítási szerv a hivatalbóli eljárás megindítását követő 90 napon belül dönt.”

### 34. §

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

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

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

b) támogatási mértékének vagy összegének csökkentéséről dönt, a megváltozott összegű finanszírozás kezdőnapját a határozat meghozatalának napját követő naptári negyedév első napjában kell megállapítani.”

### 35. §

A Gyftv. 31. §-a (1) bekezdésének h)-i) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[Az egészségbiztosítási szerv kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:]*

„h) a hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége, illetve egységnyi hatóanyagra számított ára legalább 30%-kal meghaladja a referenciakészítmény napi terápiás költségét,

i) a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége legalább 60%-kal meghaladja a csoportba tartozó gyógyszerek napi terápiás költsége egyszerű számtani átlagát.”

### 36. §

(1) A Gyftv. 32. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az egészségbiztosítási szerv a kérelem benyújtását követő 90 napon belül dönt, amennyiben a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelmében megjelölt ár az adott funkcionális csoportba tartozó legolcsóbb gyógyászati segédeszköz külön jogszabályban meghatározott áránál alacsonyabb.”

(2) A Gyftv. 32. §-ának (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az egészségbiztosítási szerv a külön jogszabályban meghatározott szempontok szerint jogosult folyamatosan felülvizsgálni a támogatott gyógyászati segédeszközök körét. A felülvizsgálatot követően a támogatott gyógyászati segédeszközök támogatásból való kizárása, vagy támogatási mértékének módosítása érdekében hivatalból jár el. Az egészségbiztosítási szerv a hivatalbóli eljárás megindítását követő 90 napon belül határozattal dönt.”

### 37.§

A Gyftv. 35. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának részletes szabályait külön jogszabály tartalmazza.”

### 38.§

(1) A Gyftv. 36. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A 12. § (3) bekezdése szerinti, ismertető tevékenység végzésére vonatkozó engedéllyel rendelkezőt minden általa munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott ismertető személy tevékenysége után havonta gyógyszerismertetés esetén négyszáztizenhatezer, gyógyászati segédeszköz ismertetése esetén nyolcvanháromezer forint összegű befizetési kötelezettség terheli. Ha a foglalkoztatásra irányuló jogviszony hőközben keletkezik vagy szűnik meg, a fizetési kötelezettséget a fenti összegnek a jogviszony napokban meghatározott fennállásának a hónap naptári napjaival arányos része figyelembevételével kell teljesíteni.”

(2) A Gyftv. 36. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja legfeljebb a 36. § (1) és (4) bekezdései és a 42. § (1)–(6) bekezdései szerinti fizetési kötelezettségének 20%-a erejéig engedményt kaphat a külön jogszabályban részletesen meghatározott feltételekkel megvalósított kutatásfejlesztési ráfordítások után, amennyiben e törvény szerinti, valamennyi fizetési kötelezettségének eleget tett. A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a számviteli törvény szerinti, konszolidálásba bevont érintett vállalkozások külön jogszabályban meghatározott K+F ráfordításait együttesen kell figyelembe venni.”

### 39.§

A Gyftv. a következő 38/A. §-sal egészül ki:

„38/A. § A 12. § (3) bekezdése szerinti, ismertető tevékenység végzésére vonatkozó engedéllyel rendelkezőt – azon napok tekintetében, amelyekben az a)-g) pontok szerinti körülmény fennáll – a 36. § (4) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség nem terheli azon általa munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott ismertető személy után:

a) akinek táppénzt, baleseti táppénzt, terhességi-gyermekágyi segélyt, gyermekgondozási díjat, ennek időtartama alatt,

b) akinek gyermekgondozási segélyt folyósítanak, ennek időtartama alatt, kivéve, ha a folyósításban részesülő az ellátás folyósítása alatt munkát végez,

c) aki keresőképtelen,

d) aki fizetés nélküli szabadságát tölti,



- e) akinek ápolási díjat folyósítanak, ennek időtartama alatt, kivéve, ha a folyósításban részesülő az ellátás folyósítása alatt munkát végez,
- f) akinek gyermeknevelési támogatást folyósítanak, ennek időtartama alatt, kivéve, ha a folyósításban részesülő az ellátás folyósítása alatt munkát végez,
- g) aki fogvatartott, a fogva tartás időtartama alatt.”

#### 40. §

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

„(2) Amennyiben a közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosult negyedéves árréstömege

- a) 10 000 001 és 11 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg a negyedéves árréstömeg 0,5%-a,
- b) 11 000 001 és 12 500 000 Ft között van, a befizetendő összeg 55 000 Ft és a 11 000 000 Ft feletti rész 1,5%-ának együttes összege,
- c) 12 500 001 Ft és 15 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg 77 500 Ft és a 12 500 000 Ft feletti rész 3%-ának együttes összege,
- d) 15 000 000 Ft felett van, a befizetendő összeg 152 500 Ft és a 15 000 000 Ft feletti rész 5%-ának együttes összege.”

#### 41. §

A Gyftv. 46. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„46. § (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 az adott gyógyszer felírása alkalmával az orvos milyen mértékben alkalmazta az adott terápiás gyógyszercsoportba tartozó készítmények közül az egynapi terápiára számított alacsony támogatási értékű készítményeket.

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

(3) Az értékelésre, annak szempontjaira és a továbbképzésre vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály tartalmazza.”

#### 42. §

A Gyftv. 64. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszertárak felügyelete állami feladat. A gyógyszertáraknak a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök forgalmazásával összefüggő szakmai felügyeletét – ide nem értve a gyógyszerrel, illetve gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos

kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályokat, továbbá a 76. §-ban foglaltakat – az egészségügyi államigazgatási szerv gyakorolja. A gyógyszernek nem minősülő egyéb termékek gyógyszerkénti forgalmazására a külön jogszabályban meghatározott rendelkezések betartását a fogyasztóvédelmi hatóság ellenőrzi, és az Fgytv-ben meghatározottak szerint eljár e rendelkezések megsértése esetén.”

### 43. §

(1) A Gyftv. 76. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja a közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszer esetében meghatározhatja a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazása során érvényesíthető legmagasabb eladási árát.”

(2) A Gyftv. 76. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a (2) bekezdés szerinti, árról rendelkező nyilatkozatát, módosított tartalmú nyilatkozatát, valamint a nyilatkozat visszavonására vonatkozó esetleges nyilatkozatát – legkésőbb az árról, illetve a visszavonásról rendelkező nyilatkozat hatálybalépését öt munkanappal megelőzően – megküldi az egészségügyi államigazgatási szervnek és a fogyasztóvédelmi hatóságnak. Az egészségügyi államigazgatási szerv honlapján közzéteszi az árról rendelkező nyilatkozatok mindenkor hatályos tartalmát, biztosítva a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által tett, e bekezdés szerinti nyilatkozatok visszakereshetőségét is.

(5) A (2)-(4) bekezdésben meghatározott rendelkezések megsértése esetén a fogyasztóvédelmi hatóság jár el az Fgytv-ben meghatározott szabályok szerint. E rendelkezések az Fgytv. alkalmazásában fogyasztóvédelmi rendelkezések.”

### 44. §

(1) A Gyftv. 77. §-a (1) bekezdésének c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép és egyidejűleg a következő e) ponttal egészül ki:

*[Felhatalmazást kap a Kormány, hogy]*

„c) a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésével kapcsolatban kiszabott bírság pénzügyi teljesítésének feltételeire és felhasználására vonatkozó szabályokat”

„e) a Gyftv. 36. § (1) és (4) bekezdései, valamint a 42. § (1)–(6) bekezdései szerinti fizetési kötelezettségek 20%-ának erejéig a kutatás-fejlesztési ráfordítások után igénybe vehető engedményekre vonatkozó részletes szabályokat”

*[rendeletben állapítsa meg.]*

(2) A Gyftv. 77. §-a (2) bekezdésének *j*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép, és egyidejűleg a következő *k*) ponttal egészül ki:

*[Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza]*

*„j) a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére és az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, valamint a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokat,*

*k) a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés értékelésének alapjául szolgáló ATC-csoportokat és a célértéket.”*

(3) A Gyftv. 77. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

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

*a) a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetésének engedélyezésére irányuló eljárásért, az engedély kiadásáért, módosításáért, valamint az ismertetők nyilvántartásba vételéért, a nyilvántartás módosításáért, az ismertetői igazolvány kiadásáért, módosításáért,*

*b) a gyógyszerek, a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek és a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásával kapcsolatos valamennyi kérelemre induló eljárásért, valamint a gyógyászati segédeszközök kölcsönzési díjához nyújtott támogatás megállapítására, kihordási idejének vagy indikációjának megváltoztatására, közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére, név- vagy méretváltoztatására vonatkozó eljárásért, valamint az ezekkel kapcsolatos jogorvoslati eljárásért,*

*c) az egyedileg, méretre készített gyógyászati segédeszközök gyártására és forgalmazására vonatkozó tanúsításért,*

*d) az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság e törvény alapján nyújtott igazgatási jellegű szolgáltatásainak igénybevételéért,*

*e) a gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-rendeléshez szükséges számítógépes program minősítési eljárásáért,*

*f) a gyógyszerek gyógyszerháron kívüli forgalmazását elősegítő elektronikus információs rendszer minősítési eljárásáért  
fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak körét, mértékét, valamint a díj fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket.”*

## 45. §

A Gyftv. 87. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A törvény hatálybalépésekor már forgalomban lévő, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménnyel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat során – 2011. április 1-jéig – a II. fejezet, valamint a 77. § (2) bekezdésének *j)* pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendelet rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény működési engedéllyel rendelkező, gyógyszerek forgalmazására jogosult üzletben is forgalmazható a külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően.”

#### 46. §

A Gyftv. 88. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ez a törvény a következő uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal feladatkörében és eljárásában:

*a)* az Európai Parlament és a Tanács 2006/2004/EK rendelete (2004. október 27.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről, 4. cikk (1) bekezdés [a 18/B. § (1) bekezdés],

*b)* a Bizottság 2007/76/EK határozata (2006. december 22.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről szóló 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös jogsegély vonatkozásában való végrehajtásáról [a 18/B. § (2) bekezdés],

*c)* a Bizottság 2008/282/EK határozata (2008. március 17.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről szóló 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös jogsegély vonatkozásában való végrehajtásáról szóló 2007/76/EK határozat módosításáról [a 18/B. § (2) bekezdés].”

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

#### 47. §

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

*[E törvény alkalmazásában]*

„*d)* *lekötött kapacitás*: az az *i)* pont szerinti szakellátási kapacitás, amire érvényes finanszírozási szerződés kiterjed;”

(2) Az Eftv. 1. §-ának (2) bekezdése *i)* pontjának *ic)* alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[E törvény alkalmazásában]*

*i) szakellátási kapacitás:]*

„*ic)* jogszabályban előírt bármely más finanszírozott szolgáltatási egység, ideértve a CT, MRI, PET/CT, illetve egyéb, külön jogszabályban meghatározott eszközök finanszírozott szolgáltatási egységét, a művesekezelés finanszírozott szolgáltatási egységét;”

(3) Az Eftv. 1. §-ának (2) bekezdése az alábbi *k)-m)* pontokkal egészül ki:

*[E törvény alkalmazásában]*

„*k)* *alapszakma:* belgyógyászat, gyermekgyógyászat, sebészet, szülészet-nőgyógyászat;

*l)* *szakmai centrum:* regionális vagy régióközi feladatot ellátó, speciális feladatellátásra szakosodott szervezeti egység vagy intézményrész;

*m)* *ellátási terület:* az a földrajzi terület, amelyre kiterjed az egészségügyi szolgáltatónak, illetve az egészségügyi szolgáltató fenntartójának/tulajdonosának a *j)* pontban meghatározott kötelezettsége.”

#### 48. §

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

„(1) A települési és a megyei önkormányzatok (a továbbiakban együtt: helyi önkormányzat) a külön jogszabályban meghatározott egészségügyi szakellátási kötelezettségüket a mindenkor lekötött kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően az 5/A. § (7) bekezdése szerinti ellátási területen teljesítik.”

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

„(5) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató fenntartója nem helyi önkormányzat, az egészségügyi szolgáltató fenntartója a lekötött kapacitások tekintetében más egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervvel vagy más fenntartóval, illetve egészségügyi szolgáltatóval feladatátadási szerződést köthet.”

#### 49. §

Az Eftv. 3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § (1) Az *1. számú melléklet* határozza meg

*a)* azoknak az országos feladatkörű speciális intézeteknek és súlyponti kórházaknak a körét, amelyek, illetve amelyek jogutódjai az általuk nyújtott fekvőbeteg-szakellátásokért érvényes finanszírozási szerződés alapján külön jogszabály szerinti finanszírozásra jogosultak,

b) a fekvőbeteg-szakellátási kapacitásoknak azt a mennyiségét, amelyen végzett egészségügyi szolgáltatásokért az a) pont szerinti – érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező – egészségügyi szolgáltató az Egészségbiztosítási Alap terhére külön jogszabályban foglaltak szerint finanszírozásra legalább jogosult,

c) azt a kapacitásmennyiséget, amit járványügyi és katasztrófavédelem esetén az 1. számú mellékletben megjelölt egészségügyi szolgáltatók, illetve jogutódjai a kijelölt kapacitásokból 3, illetve 6 órán belül a külön jogszabályban meghatározottak szerint kötelesek a különleges helyzet fennállásának időtartamáig rendelkezésre bocsátani.

(2) A 2. számú melléklet határozza meg a fekvőbeteg-szakellátások tekintetében, szakmacsoportonkénti bontásban azt a kapacitásmennyiséget, amiről a lekötött kapacitásokon belül a 4. § szerinti eljárás során rendelkezni lehet.

(3) A 2. számú mellékletben meghatározott aktív fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokból bármely, az adott régióban működő egészségügyi szolgáltató, a 2. számú mellékletben meghatározott krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokból pedig az 1. számú melléklet szerinti országos feladatkörű speciális intézetek és súlyponti kórházak, illetve azok jogutódjai kivételével bármely, az adott régióban működő egészségügyi szolgáltató részesülhet.

(4) A 3. számú melléklet határozza meg

a) országosan azt a járóbeteg-szakellátási kapacitásmennyiséget, aminél a lekötött kapacitások mennyisége nem lehet kevesebb, és csak az e törvényben meghatározott esetben és mértékben lehet több,

b) azokat a járóbeteg-szakellátási szakmákat, amelyekre az országosan megállapított kapacitásmennyiséget szét kell osztani.”

## 50.§

Az Eftv. az alábbi 4. §-sal egészül ki:

„4. § (1) Az egészségbiztosító minden év június 30-áig a megelőző egy év adatai alapján régióként megvizsgálja a régióban működő szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók lekötött kapacitásainak kihasználtságát és a kapacitásbevonás szükségességét.

(2) Az egészségbiztosító az (1) bekezdés szerinti vizsgálat eredménye, valamint a 4/A. §-ban meghatározott szempontokra vonatkozó előző évi adatok alapján régióként javaslatot készít a kapacitásfelosztás módosítására. A javaslatot minden év szeptember 1-jéig kell az illetékes RET-eknek, illetve a RET székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervnek megküldeni.

(3) A RET az egészségbiztosító (2) bekezdés szerinti javaslatát köteles véleményezni.

(4) A RET a (2) bekezdés szerinti javaslat kézhezvételét követő 45 napon belül küldi meg a székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervnek a (2)

bekezdés szerinti javaslathoz készített véleményét. Amennyiben a RET a határidőn belül nem ad véleményt, ezt az egészségbiztosító javaslatával való egyetértésének kell tekinteni.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti javaslat és a 4/A. §-ban meghatározott szempontok alapján, a RET véleményének figyelembevételével a (4) bekezdés szerinti határidő leteltét követő 30 napon belül dönt a kapacitásfelosztás módosításáról.

(6) Amennyiben a RET az egészségbiztosító javaslatát részben vagy egészében kifogásolja, ellenvéleményt fogalmaz meg, akkor az egészségügyi államigazgatási szerv köteles a RET-tel erről egyeztetni, majd a fennmaradt eltérésekről a RET-et tájékoztatni.

(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a fekvőbeteg-szakellátások tekintetében a kapacitásszerkezet módosításáról hozott döntésével az adott régióban lekötött összkapacitás-mennyiség számán – az 5. § (4)-(6) bekezdésében foglaltak kivételével – nem változtathat, azon belül a módosítás szakmacsoportonként a *2. számú mellékletben* meghatározott kapacitásmennyiség mértékéig terjedhet. Az egészségügyi államigazgatási szerv döntése az *1. számú mellékletben* szereplő szolgáltatóknak, illetve az azok jogutódjainak lekötött kapacitásain belül nem érintheti az *1. számú mellékletben* meghatározott kapacitásokat.

(8) Az egészségügyi államigazgatási szerv a járóbeteg-szakellátások tekintetében a kapacitásszerkezet módosításáról hozott döntésével a *3. számú mellékletben* meghatározott mennyiségen felül legfeljebb annak 5 százalékaival több kapacitásról rendelkezhet.

(9) Az egészségügyi államigazgatási szerv a határozatának a – jogerőre emelkedéstől számított 5 napon belül történő – megküldésével tájékoztatja döntéséről a RET-et, az egészségbiztosítót, az érintett fenntartókat/tulajdonosokat és az egészségügyért felelős minisztert.

(10) Az (1)-(9) bekezdés szerinti eljárásban ügyfél az egészségügyi szolgáltató, annak fenntartója/tulajdonosa, az egészségbiztosító és az ellátási kötelezettséggel érintett helyi önkormányzat.

(11) Az egészségügyi államigazgatási szerv eljárására az (1)-(10) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) rendelkezéseit kell alkalmazni.”

## 51.§

Az Eftv. az alábbi 4/A. §-sal egészül ki:

„4/A. § (1) A 4. § szerinti döntés során a régióban rendelkezésre álló kapacitásból – a 3. § (3) bekezdésében meghatározott kivétellel – bármely, az adott régióban működő egészségügyi szolgáltató részesülhet, azzal, hogy a kapacitásban részesülő egészségügyi szolgáltatónak meg kell felelnie az intézmények és azok szervezeti egységei működési feltételül az ágyszámok tekintetében külön jogszabályban meghatározott feltételeknek.

(2) A 4. § szerinti döntés során előnyben kell részesíteni

*a)* az aktív fekvőbeteg-szakellátási kapacitások felosztásának vonatkozásában azt az egészségügyi szolgáltatót, amelyik sürgősségi betegellátásra megfelelő szakmai felkészültséggel rendelkezik,

*b)* azt az egészségügyi szolgáltatót, amelyik fenntartója intézményfenntartói társulás vagy többcélú kistérségi társulás, vagy ennek az egészségügyi államigazgatási szerv döntéséig történő létrehozását nyilatkozatban vállalja, illetve olyan fenntartó, amely több járóbeteg-szakellátást, illetve fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatót tart fenn,

*c)* azt az egészségügyi szolgáltatót, amelynek tulajdonosa vagy működtetője az egészségügyi szolgáltató orvosai és más alkalmazottai részvételével létrehozott gazdasági társaság.

(3) A 4. § szerinti és a 7. § szerinti eljárások során a kapacitásmódosítás az alábbi szempontok szerinti értékelés alapján kerül meghatározásra:

*a)* az adott régió megbetegedési és halálozási mutatói,

*b)* az ellátandó lakosság száma,

*c)* az egy ágyra jutó betegforgalmi adatok szakterületenként,

*d)* az egy esetre jutó ápolási idő szakterületenként,

*e)* a külön jogszabály szerinti esetösszetételi index (CMI) szakterületenként,

*f)* az ágykihasználtsági mutatók szakterületenként,

*g)* a sürgős és nem sürgős esetek aránya,

*h)* szakterületenként az elvégzett beavatkozások aránya,

*i)* a továbbküldött betegek aránya,

*j)* az átvett betegek aránya,

*k)* a külön jogszabály szerinti teljesítményvolumen-korlát (a továbbiakban: TVK) teljesítésének az aránya, a védett TVK-teljesítés aránya, a védett TVK aránya a teljes TVK-hoz képest,

*l)* a külön jogszabály szerinti járóbeteg-szakellátásban szakterületenként az egy órában átlagosan ellátható esetszám,

*m)* a progresszivitásban betöltött szerep,

*n)* a területen kívülről ellátott betegek aránya,

*o)* az elérhetőség szempontjából a helyi tömegközlekedési viszonyok.

(4) Az aktív fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokat érintő döntéshozatal során az (1)-(3) bekezdésben foglaltakon túl biztosítani kell, hogy

*a)* az érintett lakosság legalább 95%-a számára, legalább az alapszakmákban ellátást nyújtó aktív fekvőbeteg-szakellátó intézmény elvi elérhetősége 60 percnél kevesebb legyen,



- b) amennyiben a kapacitások újraosztása során az intézmény aktív fekvőbeteg-szakellátása vagy valamilyen aktív fekvőbetegszakmája kerül megszüntetésre, az ellátási területébe tartozó települések lakosai számára az adott szakmákban szolgáltatást nyújtó legközelebbi intézmény 60 percen belül elérhető legyen közúton,
- c) a régióban működő szakmai centrumok működőképessége továbbra is fenntartható legyen.

(5) A járóbeteg-szakellátási kapacitásokat érintő döntéshozatal során biztosítani kell, hogy az érintett lakosság legalább 90%-a számára, legalább az alapszakmákban ellátást nyújtó járóbeteg-szakellátó intézmény elvi elérhetősége 30 percnél kevesebb legyen.

(6) A (4) bekezdés *a)* pontjának és az (5) bekezdés alkalmazásában elvi elérhetőség alatt azt az időtartamot kell érteni, ami az átlagos közlekedési viszonyok mellett a *4. számú melléklet* sebességhatáraival számítva az egészségügyi szolgáltató közúti megközelítéséhez szükséges.”

## 52. §

(1) Az Eftv. 5. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben az egészségbiztosító a kapacitások tartós kihasználatlanságát észleli, az érintett fenntartót erről tájékoztatja. Ha a fenntartó ezen tájékoztatást követően sem jár el az (1) bekezdésben foglaltak szerint, az egészségbiztosító erről tájékoztatja az egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervet és RET-et.”

(2) Az Eftv. 5. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A (3) bekezdésben meghatározott esetben a RET az egészségbiztosító tájékoztatásának kézhezvételétől számított 30 napon belül kérheti a kapacitás tartós kihasználatlanságának megállapítását. Amennyiben a RET kérelme alapján a RET székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szerv a kapacitások tartós kihasználatlanságát megállapítja, az adott kapacitást a 4. § szerinti eljárása során ellátási érdekből más szolgáltatónak átadhatja.”

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

„(5) Amennyiben a RET a (4) bekezdésben megállapított határidőn belül nem kérte a kapacitás tartós kihasználatlanságának megállapítását, az egészségügyi államigazgatási szerv ellátási érdekből az egészségbiztosítótól kapott tájékoztatás alapján megállapíthatja a kapacitás tartós kihasználatlanságát, és a kapacitást a 4. § szerinti eljárása során más szolgáltatónak átadhatja.

(6) Az (1) bekezdés alapján felszabaduló kapacitások felosztására a 4. §-ban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.”

### 53. §

Az Eftv. 5/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„5/A. § (1) Az ellátási területet az egészségügyi államigazgatási szerv a (2)-(6) bekezdésben foglaltak figyelembevételével határozatban állapítja meg.

(2) Az ellátási területet településenként, illetőleg valamely településre csak részben kiterjedő ellátási terület esetén a település érintett részének közterületek általi lehatárolásának pontos meghatározásával kell kijelölni.

(3) Az ellátási területeket úgy kell meghatározni, hogy azok átfedés- és hézagmentesen megfeleljenek az adott régió területének, azzal, hogy az (5) bekezdés és a 6. § szerinti esetekben az ellátási terület a régióhatáron túlterjedhet.

(4) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató ellátási területe a nyújtott szolgáltatások tekintetében nem egységes, az ellátási területet szakmacsoportonként, szakmánként, illetve a külön jogszabály szerinti teljesítményegységeknek, valamint a napidíjsúlyozás alapját képező betegségcsoportoknak, tevékenységeknek, illetve ellátási formáknak megfelelő bontásban kell megadni.

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

(6) Az ellátási terület megállapítása során a (2)-(5) bekezdésben foglaltakon túl figyelembe kell venni a 4/A. § (4) bekezdésének a) pontjában és az (5) bekezdésében foglaltakat.

(7) Az érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltatók ellátási területéről a hozzájuk tartozó kapacitásokkal együtt – egészségügyi szolgáltatóként – az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet. A nyilvántartásba bárki betekinthez. Az egészségügyi államigazgatási szerv a saját honlapjáról biztosítja a betekintést a nyilvántartásba.”

### 54. §

Az Eftv. a következő új 5/B. §-sal egészül ki:

„5/B. § (1) Az 5/A. § (7) bekezdés szerinti nyilvántartásban szereplő ellátási területet az érintett egészségügyi szolgáltatók fenntartói/tulajdonosai megállapodásukban módosíthatják az 5/A. § (2)-(6) bekezdésben foglaltak figyelembevételével. A

megállapodást az azt aláíró fenntartók/tulajdonosok az aláírástól számított 5 napon belül kötelesek megküldeni az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(2) Az (1) bekezdés szerinti megállapodás akkor eredményezheti az egészségügyi szolgáltatók ellátási területének a régióhatáron történő túlterjeszkedését, ha azt ellátási érdek indokolja. Az ellátási érdek fennállását az egészségügyi államigazgatási szerv állapítja meg a megállapodás kézhezvételétől számított 15 napon belül.

(3) Amennyiben az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban szereplő ellátási terület módosítása ellátási érdekből szükséges, az egészségügyi államigazgatási szerv felhívja az érintett egészségügyi szolgáltatók fenntartóit/tulajdonosait az ellátási terület (1) bekezdésben foglaltak szerinti módosítására. Ha a fenntartók/tulajdonosok a felhívástól számított 30 napon belül nem állapodnak meg az ellátási terület módosításáról, és a módosítás elmaradása az ellátás biztonságát súlyosan veszélyeztetné, az egészségügyi államigazgatási szerv a megállapodás megkötésére rendelkezésre álló határidő lejártát követő 15 napon belül módosíthatja az ellátási területet.

(4) A települési önkormányzat ellátási érdekből kezdeményezheti az érintett egészségügyi szolgáltató fenntartójánál/tulajdonosánál az egészségügyi szolgáltató 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban szereplő ellátási területének (1) bekezdés szerinti módosítását. Amennyiben az egészségügyi szolgáltató fenntartója/tulajdonosa a kezdeményezéstől számított 30 napon belül nem állapodik meg az ellátási terület módosításáról annak az egészségügyi szolgáltatónak a fenntartójával/tulajdonosával, akit a települési önkormányzat a kezdeményezésben megjelölt, az egészségügyi államigazgatási szerv a kezdeményező települési önkormányzat kérelmére a megállapodás megkötésére rendelkezésre álló határidő lejártát követő 15 napon belül módosíthatja az ellátási területet, ha

a) a módosítás az érintett településen élők szakellátáshoz való hozzájutását javítja, és

b) a módosítással egyetért annak az egészségügyi szolgáltatónak a fenntartója/tulajdonosa, amelyik ellátási területe adott szakma tekintetében a módosítás következtében a módosítást kezdeményező településre ki fog terjedni.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv hivatalból módosítja az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartást abban az esetben, ha a kapacitást érintő e törvény szerinti módosulás miatt szükséges.

(6) Az 5/A. § szerinti és (1)-(5) bekezdés szerinti eljárásban ügyfél az egészségügyi szolgáltató, annak fenntartója/tulajdonosa, az egészségbiztosító, valamint annak a településnek az önkormányzata, amelyekre az egészségügyi szolgáltató területi ellátási kötelezettsége kiterjed.

(7) Az egészségügyi államigazgatási szervnek az ellátási területtel kapcsolatos eljárásaira az e törvényben nem szabályozott kérdésekben a Ket. rendelkezéseit kell alkalmazni.”

## 55. §

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

„6. § (1) A szomszédos régiókban működő RET-ek a 2. számú mellékletben szereplő fekvőbeteg-szakellátási és a 3. számú mellékletben szereplő járóbeteg-szakellátási kapacitásaik terhére megállapodást köthetnek a régiók közötti kapacitásátadásról, amennyiben az – a 4/A. § szerinti elérési szabályokat figyelembe véve – a régió határának mentén élők egészségügyi ellátása érdekében megvalósuló feladatátadáshoz szükséges.

(2) Olyan szakellátás vonatkozásában, amely a szomszédos régiókban nem elérhető, nem szomszédos régiók közötti kapacitásátadásra is köthető megállapodás, azzal, hogy a megállapodásra az (1) bekezdésben foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

(3) Az (1)–(2) bekezdés szerinti megállapodásnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a kapacitások melyik egészségügyi szolgáltatótól és mely szakmacsoportokból, azon belül mely szakmákból kerülnek átadásra,
- b) az átadott kapacitások melyik egészségügyi szolgáltatónál és mely szakmacsoportban és azon belül mely szakmában kerülnek felhasználásra,
- c) az átadott kapacitásokkal együtt átadásra kerülő ellátási terület megjelölését,
- d) az átadott kapacitásokkal együtt átadásra kerülő teljesítményegység mértékét.

(4) Az (1)–(2) bekezdés szerinti megállapodás nem eredményezheti azt, hogy kapacitást átadó régióban valamely szakmacsoporthoz tartozó kapacitások száma nullára csökkenjen.

(5) Az (1)–(2) bekezdés alapján kötött megállapodást jóváhagyás céljából a megállapodás megkötésétől számított 15 napon belül meg kell küldeni az egészségügyi államigazgatási szerv részére.

(6) Az egészségügyi államigazgatási szerv a megállapodás kézhezvételétől számított 30 napon belül dönt annak jóváhagyásáról. A jóváhagyást csak akkor lehet megtagadni, ha a megállapodás

- a) nem felel meg az (1)–(5) bekezdésben foglaltaknak,
- b) veszélyeztetné a szakellátási kötelezettség teljesítését, illetve előreláthatólag az ellátás szakmai színvonalának csökkenését eredményezné.

(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv által jóvá nem hagyott megállapodás érvénytelen.”

## 56. §

Az Eftv. a következő 7. §-sal egészül ki:

„7. § (1) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével kezdeményezheti a lekötött aktív fekvőbeteg-szakellátási kapacitásai legfeljebb 10 százaléknak krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitássá, egy napos ellátási, illetőleg járóbeteg-szakellátási kapacitássá történő – külön jogszabály szerinti – átcsoportosítását.

(2) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével az egyes szakmacsoportokban lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásai legfeljebb 10 százaléka erejéig kezdeményezheti a krónikus szakmacsoportok közötti átcsoportosítást.

(3) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével a (2) bekezdésben foglalt figyelembevételével – az ellátási forma megváltoztatása nélkül – kezdeményezheti a finanszírozási szerződése szerinti szakmáihoz tartozó kapacitásai más, a finanszírozási szerződésében szereplő, illetve abban nem szereplő szakmákba – külön jogszabály szerinti mértékben – történő átcsoportosítását, azzal, hogy az egészségügyi szolgáltató rendelkezésére bocsátott kapacitásainak száma összességében nem változhat.

(4) A fenntartó kezdeményezheti a saját fenntartásában lévő, azonos régióban vagy egymással szomszédos régióban működő szolgáltatói közötti kapacitásátcsoportosítást, azzal, hogy az átcsoportosítás az egyes régiókra a *2. számú mellékletben* megállapított összkapacitások számát nem változtathatja meg.

(5) Az egészségügyi szolgáltató nem kezdeményezhet olyan kapacitásátcsoportosítást, amely az adott szolgáltató érvényes finanszírozási szerződésében szereplő szakma megszűnéséhez vezetne, vagy a létrehozandó állapot nem teljesítené a külön jogszabályban meghatározott működési feltételeket valamely szakma vonatkozásában.

(6) Az egészségügyi szolgáltató, illetve a fenntartó az (1)-(4) bekezdés szerinti kérelmek mindegyikét évente csak két alkalommal nyújthatja be.

(7) A kérelmet az egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervhez kell benyújtani. Az egészségügyi államigazgatási szerv a döntést megelőzően beszerzi az egészségbiztosító véleményét. Az egészségügyi államigazgatási szerv a kérelem tárgyában annak beérkezését követő 60 napon belül dönt.

(8) Az egészségügyi államigazgatási szerv nem engedélyezheti a kérelemben foglalt átcsoportosítást, ha

*a)* az annak következtében létrejövő állapot nem felelne meg a 4/A. §-ban foglaltaknak,

*b)* nem biztosított a csökkentett aktív fekvőbeteg-szakellátás más ellátási formával történő kiváltása,

*c)* a kérelem a kapacitás krónikus fekvőbeteg-szakellátási szakmacsoportból aktív fekvőbeteg-szakellátási szakmacsoportba történő átcsoportosításra irányul,

*d)* az átcsoportosítás veszélyeztetné az ellátási kötelezettség teljesítését, illetve az átcsoportosítás előreláthatólag az ellátás szakmai színvonalának csökkenésével járna,

*e)* a kérelem az (1)-(6) bekezdésbe ütközik.

(9) Az átcsoportosítható kapacitásmennyiség megállapítása során a kerekítés szabályait kell alkalmazni.”

## 57.§

Az Eftv. 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. § (1) Az egészségbiztosító felelős

*a)* az *1. számú mellékletben* meghatározott szolgáltatók, illetve azok jogutódjai által nyújtott aktív és krónikus fekvőbeteg-szakellátások,

*b)* a *2. számú mellékletben* meghatározott kapacitások felhasználásával nyújtott aktív és krónikus fekvőbeteg-szakellátások,

*c)* a *3. számú mellékletben* meghatározott kapacitások felhasználásával nyújtott járóbeteg-szakellátások,

*d)* a 16. § (7) bekezdésében meghatározott kapacitáson nyújtott szakellátás,

*e)* a külön jogszabály szerinti eljárásban előzetesen befogadott kapacitásokon nyújtott szakellátások, valamint

*f)* az e törvény alapján létrehozott, illetve befogadott kapacitásokon nyújtott szakellátások

Egészségbiztosítási Alap terhére történő külön jogszabály szerinti finanszírozásáért.

(2) Az egészségbiztosító az (1) bekezdés szerinti kötelezettség teljesítése érdekében – a külön jogszabályban foglaltak szerint – finanszírozási szerződést köt

*a)* az (1) bekezdés *a)-c)* pontjaiban foglalt egészségügyi szakellátást nyújtó szolgáltatóval,

*b)* a 2. § (3) és (5) bekezdése alapján megvalósuló feladatátadás esetén az *a)* pontban meghatározott egészségügyi szolgáltató helyett a feladatot átvállaló egészségügyi szolgáltatóval,

*c)* az (1) bekezdés *c)* pontja szerinti esetben az előzetesen befogadott és létrejött kapacitásra, annak mértékéig, a jogosult egészségügyi szolgáltatóval,

*d)* az (1) bekezdés *d)* pontja szerinti többletkapacitásokon szakellátást nyújtó szolgáltatóval,

*e)* az (1) bekezdés *f)* pontja alapján létrehozott, illetve befogadott kapacitáson szakellátást nyújtó szolgáltatóval,

amennyiben az megfelel az e törvényben és a külön jogszabályokban meghatározott feltételeknek.

(3) Az egészségügyi szolgáltatóval a (2) bekezdés alapján azt követően köthető finanszírozási szerződés, hogy ellátási területe megállapításra került.”

## 58.§

Az Eftv. a következő új 8/A. §-sal egészül ki:

„8/A. § (1) Amennyiben az egészségbiztosító megállapítja, hogy az érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál a finanszírozási szerződés tárgyát képező egészségügyi szolgáltatás nyújtásának minősége nem éri el az érvényes finanszírozási eljárásrendben, illetve ennek hiányában a szakmai eljárásrendben meghatározott követelményeket, külön jogszabályban foglaltak szerint felszólítja az egészségügyi szolgáltatót a legalább az érvényes finanszírozási protokollnak megfelelő szolgáltatásnyújtásra. A felszólításról egyidejűleg értesíteni kell a szolgáltató fenntartóját, a Felügyeletet, az egészségügyi államigazgatási szervet és az egészségügyért felelős minisztert is. Az egészségbiztosító egyidejűleg tájékoztatja a felszólított szolgáltatót és fenntartóját az (5) bekezdés szerinti lehetséges következményekről.

(2) Az egészségbiztosító az (1) bekezdés szerinti felszólítástól számított 60 nap elteltével megvizsgálja, hogy a felszólításban előírtakat a szolgáltató teljesítette-e.

(3) Amennyiben az egészségbiztosító a (2) bekezdés szerinti ellenőrzés során megállapítja, hogy a szolgáltató nem tett eleget a felszólításban előírtaknak, szerződéskötési ajánlatot tesz az adott szolgáltatás finanszírozására a 4/A. § (4) bekezdése szerinti elérési szabályoknak megfelelő távolságon belül lévő, *1. számú mellékletben* szereplő egészségügyi szolgáltatónak, ha az az adott szolgáltatás nyújtására rendelkezik működési engedéllyel.

(4) Az egészségbiztosító a (3) bekezdésben meghatározottak helyett külön jogszabályban foglaltak szerint pályázatot ír ki, amennyiben nincs olyan szolgáltató, amelynek a (3) bekezdés alapján szerződéskötési ajánlatot tehetne.

(5) Az egészségbiztosító a (4) bekezdés szerinti pályázat sikeres lefolytatása után a felszólított szolgáltató finanszírozási szerződését az adott szolgáltatás tekintetében – az ellátás folyamatosságának biztosítása érdekében – azzal a nappal mondja fel, amikor a pályázaton kiválasztott szolgáltatóval kötött finanszírozási szerződés érvényessé válik. A felszólított szolgáltató rendelkezésére bocsátott, az adott szolgáltatás nyújtásához és elszámolásához kapcsolódó kapacitás a finanszírozási szerződés vonatkozó részének megszűnésével egyidejűleg az adott ellátás nyújtására a (3), illetve a (4) bekezdés alapján kiválasztott szolgáltatót illeti meg.

(6) Ha a 2. § (3) bekezdése szerint a feladatot átvállaló szolgáltató az átvállalt feladatát nem teljesíti, az (1)-(5) bekezdésben foglaltakat megfelelően alkalmazni kell, azzal, hogy a szerződéskötési ajánlattételhez, illetve a pályázat kiírásához a feladatot átadó helyi önkormányzat előzetes jóváhagyása szükséges.”

## 59.§

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

„(1) Az egészségügyi szolgáltatónak az Egészségbiztosítási Alap számára működési többletforrásigényt eredményező fejlesztése nyomán létrejövő kapacitása tárgyában csak akkor köthető finanszírozási szerződés az adott kapacitásra, ha a fejlesztéssel az illetékes RET véleményének kikérését követően az egészségbiztosító és az egészségügyért felelős miniszter az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben előzetesen – a külön jogszabályban foglaltak szerint – egyetértett. Amennyiben a fejlesztés az Új Magyarországért Fejlesztési Terv része, az illetékes RET előzetesen kikéri a Nemzeti Fejlesztési Ügynökség véleményét.”

## 60. §

(1) Az Eftv. 16. §-a (14) bekezdésének *d)* és *e)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[Felhatalmazást kap a Kormány arra, hogy rendeletben határozza meg]*

„*d)* az ellátási terület meghatározásának és módosításának részletszabályait,  
*e)* a kapacitások felosztásának, újraosztásának, módosításának és a kapacitások átcsoportosításának eljárási szabályait, valamint a kapacitások más szolgáltatónak történő átadásához kapcsolódó pályázati eljárás részletes szabályait,”

(2) Az Eftv. 16. §-a (14) bekezdésének *f)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a bekezdés a következő *g)* és *h)* ponttal egészül ki:

*[Felhatalmazást kap a Kormány arra, hogy rendeletben határozza meg]*

„*f)* azoknak a szakmáknak a körét, amelyekre az e törvény szerinti fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokra kiterjedően finanszírozási szerződést lehet kötni,  
*g)* a váratlan helyzet vagy előre nem látható módon bekövetkező ellátási szükséglet jelentkezése esetére vonatkozó részletes szabályokat,  
*h)* a többletkapacitás fogalmát, befogadásának eseteit, eljárásrendjét, mértékét és feltételeit, továbbá az új szolgáltatók befogadásának szabályait.”

## 61. §

(1) Az Eftv. kiegészül az e törvény *1. melléklete* szerinti *3. számú melléklettel*.

(2) Az Eftv. kiegészül az e törvény *2. melléklete* szerinti *4. számú melléklettel*.

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

## 62. §



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 *o*) pont szerinti ellátásszervező, továbbá a 22. § szerinti esetekben az ott meghatározottak szerint az egészségbiztosítási szerv, a 22/E. §-ban meghatározottak szerint az orvosszakértői, rehabilitációs, illetve szociális szakértői szerv, a Nyugdíjbiztosítási Alap kezeléséért felelős nyugdíjbiztosítási szerv és a nyugdíjbiztosítási igazgatási szerv, továbbá az egészségügyi adatok nélkül, a 3. § *b*) pontjában meghatározott személyazonosító adat tekintetében – a lakossági célzott szűrővizsgálatok érdekében – az egészségügyi államigazgatási szerv;”

### 63. §

Az Eüak. 10. §-a a következő (1)-(3) bekezdésekkel egészül ki:

„(1) A 4. § (1)-(3) bekezdése szerinti célból történő adatkezelés és adatfeldolgozás esetén az egészségügyi ellátóhálózaton belül az egészségügyi és személyazonosító adatok továbbíthatók, illetve összekapcsolhatók. Az egészségbiztosítási szervnek a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 81. §-ában meghatározott feladata ellátása érdekében egészségügyi adatok és TAJ-számok az egészségügyi ellátóhálózat és az egészségbiztosítási szerv között is továbbíthatók és összekapcsolhatók, a feladat ellátásához szükséges mértékben. A különböző forrásból származó egészségügyi és személyazonosító adatokat csak addig az időpontig és olyan mértékig lehet összekapcsolni, ameddig az a megelőzés, a gyógykezelés, a népegészségügyi, közegészségügyi-járványügyi intézkedések megtétele érdekében feltétlenül szükséges.

(2) A 4. § (1) bekezdése szerinti adatkezelés és adatfeldolgozás esetén az érintett betegségével kapcsolatba hozható minden olyan egészségügyi adat továbbítható, amely a gyógykezelés érdekében fontos, kivéve, ha ezt az érintett írásban kifejezetten megtiltja. Ennek lehetőségéről a továbbítás előtt az érintettet tájékoztatni kell. A 13. § szerinti esetekben az érintett tiltása ellenére is továbbítani kell az egészségügyi és személyazonosító adatot.

(3) A (2) bekezdés szerinti adattovábbítás esetén sem lehet – a 13. §-ban foglaltak kivételével – az érintett hozzájárulása nélkül továbbítani a továbbítás idején fennálló betegséggel össze nem függő, korábbi betegségére vonatkozó egészségügyi adatokat.”

### 64. §

Az Eüak. a 22/D. §-t követően a következő 22/E. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

*„Az orvosszakértői, rehabilitációs, illetve szociális szakértői szerv adatkezelése*

22/E. § (1) Az orvosszakértői, rehabilitációs, illetve szociális szakértői szerv részére az egészségbiztosítási szerv abban az esetben továbbít a (3) bekezdésben meghatározott egészségügyi és személyazonosító adatokat, amennyiben arra az érintettnek járó társadalombiztosítási vagy szociális ellátásra, kedvezményre való jogosultsága egészségi állapota alapján történő megállapításához, illetve ellenőrzéséhez szükséges szakértői tevékenységének ellátása céljából van szükség. Az orvosszakértői, rehabilitációs, illetve szociális szakértői szerv az egészségbiztosítási szervnél rendelkezésre nem álló, a (3) bekezdés szerinti adatok továbbítása érdekében megkeresheti a kezelőorvost. A megkeresésére és a kezelőorvos adatátadási kötelezettségére a 23. § (1) és (2) bekezdésében foglaltakat értelemszerűen alkalmazni kell.

(2) Az egészségügyi és személyazonosító adatokat kizárólag az orvosszakértői, rehabilitációs, illetve szociális szakértői szervnek a szakértői tevékenység elvégzésével megbízott dolgozója kezelheti.

(3) Az orvosszakértői, rehabilitációs, illetve szociális szakértői szerv a 4. § (2) bekezdésének *f)* pontjában meghatározott célból kezelheti

*a)* az egészségügyi szolgáltató, az egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő, a beutaló (a szolgáltatást rendelő) orvos azonosítását szolgáló – külön jogszabály szerinti – adatokat,

*b)* az *a)* pontban foglaltakon túl az egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő TAJ-számát,

*c)* az egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő diagnózisának, a részére nyújtott egészségügyi szolgáltatásnak (ideértve a gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, valamint a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszereket) a megnevezését, kódját,

amennyiben az *a)*-*c)* pont szerinti adatok az (1) bekezdés szerinti szakértői tevékenység végzésével összefüggésben vannak.

(4) A (3) bekezdés szerinti adatokat az orvosszakértői, rehabilitációs, illetve szociális szakértői szerv az adatkezelés megkezdésétől számított 5 évig kezeli. Amennyiben az adatkezeléssel érintett ügyben bírósági eljárás indult, az orvosszakértői, rehabilitációs, illetve szociális szakértői szerv az adatokat az ügy jogerős befejezésének időpontjáig öt éven túl is kezelheti. Ezt követően az adatokat meg kell semmisíteni.”

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

## 65. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 7. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi dolgozó egészségügyi tevékenység végzésére – ide nem értve a sürgős szükség esetén ellátási kötelezettség alapján végzett tevékenységet – a külön törvényben meghatározott szakképesítési és nyilvántartási feltételek mellett akkor jogosult, ha egészségi állapota alapján az adott egészségügyi tevékenység végzésére alkalmas.”

## 66. §

Az Eütev. 17. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az (1) bekezdés *a)* és *b)* pontja szerinti önkéntes csak olyan egészségügyi tevékenység végzésében működhet közre, amelyre nézve rendelkezik az adott egészségügyi tevékenység végzésére, illetve az abban való közreműködésre jogosító szakképesítéssel, és egészségi állapota alapján az adott egészségügyi tevékenység végzésére alkalmas.”

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

## 67. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 8. §-ának helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. § Ha e törvény másként nem rendelkezik, a gyógyszer külső csomagolásán – amennyiben van –, valamint a közvetlen csomagolásán fel kell tüntetni a külön jogszabályban foglalt adatokat.”

## 68. §

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

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

## 69. §

A Gytv. 32. §-ának (6) bekezdése a következő d)-e) pontokkal egészül ki:

*[Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg]*

„d) a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények előállításának közegészségügyi-járványügyi feltételeit minősítő eljárásért és igazolás kiadásáért,

e) az immunológiai készítmények egy gyártási tételének vizsgálatáért (minősítés)”

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

*Az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény módosítása*

## 70. §

(1) Az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény (a továbbiakban: Atv.) 11/A. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv atomenergia alkalmazásával összefüggő, radioaktív anyagok közúti szállításának engedélyezésével, létesítményekkel, berendezésekkel, tevékenységekkel, radioaktív hulladék elhelyezésével, eszköz, berendezés vagy az ionizáló sugárzás elleni védőeszköz sugárvédelmi minősítésével, sugárvédelmi képzéssel, személyi dozimetriai ellenőrzésével és a belső sugárterhelés meghatározásával kapcsolatos, kérelemre lefolytatott eljárásáért vagy igazgatási jellegű szolgáltatásáért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

(2) Az Atv. 68. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben a 11/A. § (5) bekezdése szerinti, az atomenergia alkalmazásával kapcsolatos igazgatási szolgáltatási díjak körét és mértékét, valamint a díj fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket rendeletben határozza meg.”

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

## 71. §

(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 szervnek

- a) a környezet- és település-egészségügy – ideértve különösen a vizekkel, az ivó-, gyógy- és ásványvizekkel, a gyógy- és közfürdőkkel, valamint a természetes fürdőhelyekkel kapcsolatos feladatokat –,
- b) az élelmezés- és táplálkozás-egészségügy,
- c) a kozmetikai termékek,
- d) a gyógytényezők, a fürdő- és klímagyógyintézetek, a gyógyhelyek,
- e) a sugáregészségügy, járványügy, közegészségügy,
- f) a gyógyszerészet, valamint
- g) az egészségügyi igazgatás és koordináció

körében a kérelemre lefolytatott közigazgatási eljárásáért – ideértve a szakhatósági eljárásokat is – vagy igazgatási jellegű szolgáltatásáért az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

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

„(10) 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.”

*A felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvény módosítása*

## 72. §

(1) A felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvény (a továbbiakban: Ftv.) 63. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az orvosok, a fogorvosok, a gyógyszerészek, az állatorvosok, a jogászok oklevele doktori címet tanúsít. Ezek rövidített jelölése: dr. med., dr. med. dent., dr. pharm., dr. vet., dr. jur.”

(2) Az Ftv. 149. §-ának (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Azok, akik

- a) e törvény hatálybalépése előtt szereztek magyar egyetemen vagy főiskolán oklevelet, jogosultak a következő címek használatára:
  - aa) az egyetemi végzettséget igazoló doktori címek az orvosok, fogorvosok, állatorvosok, jogászok esetében (ezeknek rövidített jelölése: dr. med., dr. med. dent., dr. vet., dr. jur.),

- ab)* az *a)* pontban nem említett egyetemi végzettséggel rendelkezők az okleveles mérnök, okleveles közgazdász, okleveles tanár, illetőleg – a szaktól függően – a képesítési követelményekben meghatározott más cím,
- ac)* a főiskolai végzettséggel rendelkezők – a tanulmányi iránytól függően – a mérnök, közgazdász, tanár, tanító, óvodapedagógus, gyógypedagógus, szakoktató, illetőleg a képesítési követelményekben meghatározott más cím,
- b)* az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2008. évi ... törvény hatálybalépése előtt magyar felsőoktatási intézményben gyógyszerészi oklevelet szereztek, jogosultak az egyetemi végzettséget igazoló doktori cím (amelynek rövidített jelölése: dr. pharm.) használatára.”

## **Záró és átmeneti rendelkezések**

### **73. §**

(1) E törvény – a (2) és (3) bekezdésben foglaltak kivételével – 2009. január 1-jén lép hatályba.

(2) A 38-40. § 2009. február 15. napján lép hatályba, azzal, hogy az e törvény 38. §-ának (2) bekezdésével megállapított, a Gyftv. 36. § (7) bekezdésében meghatározott rendelkezéseket először a 2009. évi fizetési kötelezettségek teljesítése után benyújtott kérelmek esetén kell alkalmazni.

(3) A 15. § 2010. június 1-jén lép hatályba.

(4) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti

*a)* az Ebtv.

*aa)* 38/C-38/D. §-a, és az azokat megelőző alcím,

*ab)* 83. §-a (2) bekezdésének *q)* pontja,

*b)* az Eütv.

*ba)* 3. §-ának *h)* pontja,

*bb)* 217. §-ának (4) bekezdése,

*bc)* 218. §-ának – e törvénnyel átszámozott – (6) bekezdése,

*bd)* 247. § (2) bekezdésének *z)* pontja,

*c)* a Gyftv. 12. §-ának (2) bekezdése, 14. §-ának (3) bekezdésében a „, hirdetések közzététele” szövegrész, 14. §-ának (5)-(6) és (10) bekezdése, 17. §-ának (7) bekezdése, 24. §-a (3) bekezdésének második mondata, 35. §-ának (1) bekezdésében az „, illetve gyógyászati segédeszköz” szövegrész, 71. §-ának (1) bekezdésében a „, gyógyszerek reklámozására, valamint a” szövegrész,

*d)* az Eftv.

*da)* 2. §-ának (2) bekezdése,

*db)* 9. §-a,

*dc)* 16. §-ának (4), (6), (8), (10)-(13) és (15) bekezdése,

*dd)* 16. §-ának (9) bekezdésében az „Amennyiben a költségvetési szerv formájában működő egészségügyi szolgáltató egészségügyi tevékenységét gazdasági társaság formájában látja el a továbbiakban, az államháztartásról

szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 95. §-a (2) bekezdésének *a*) pontjában és (3) bekezdésében meghatározott kötelezettséget kormányhatározatban kell teljesíteni.” szövegrész,

*de*) 16. §-a (14) bekezdésének *c*) pontjában a „, valamint az e feladatok ellátása során alkalmazott munkarendre vonatkozó szabályokat” szövegrész,

*e*) az Eütev. 4. §-ának *c*) pontja,

*f*) a Gytv. 20. §-ának (5) és (6) bekezdésében a „(fogyasztók)” szövegrész,

*g*) a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbt.)

III. Fejezetének címében az „, AZ ÚJ ANYAGOK TÖRZSKÖNYVEZÉSE” szövegrész,

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

*i*) a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. § (3) bekezdésének *b*) pontja.

(5) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg az Eütv.

*a*) 3. §-ának *e*) és *f*) pontjában, *g*) pontjának *gd*) alpontjában, 47. §-ának (2) és (4) bekezdésében, 49. §-ának (2) bekezdésében, 52. §-ának (3) bekezdésében, 56. §-a (2) bekezdésének *a*) pontjában, 57. §-ának (6) 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, 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 „az anyatej-adományozás,” szöveggel 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 az „a foglalkozás-egészségügyi szolgálatok külön jogszabályban meghatározott feladataira figyelemmel” szöveggel egészül ki,

*h*) 114. § (2) bekezdésének *g*) és (3) bekezdésének *e*) pontjában az „az egészségügyi államigazgatási” szövegrész helyébe az „a külföldi bizonyítványok és

oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110. § (18) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási” 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)* 158. §-ának (2) bekezdésében a „rendeletben állapítja meg.” szövegrész helyébe a „rendeletben állapítja meg, azzal, hogy kutatás engedélyezéséről szóló döntés ellen külön jogszabály eltérő rendelkezése hiányában államigazgatási úton fellebbezésnek helye nincs.” szöveg lép,

*k)* 164/A. §-ának (1) bekezdésében a „külön jogszabály rendelkezései alapján végezhető.” szövegrész helyébe a „külön jogszabályban kijelölt egészségügyi szolgáltató kutatásértékelési bizottsága vagy az ETT engedélye alapján végezhető.” szöveg lép,

*l)* 218. §-a – e törvénnyel átszámozott – (4) bekezdésének *f)* pontjában az „és” szövegrész helyébe a „vagy” szöveg lép,

*m)* 247. § (2) bekezdésének *i)* pontja a „részletes szabályokat” szövegrészt követően a „, valamint a nem az Etv. 28. §-a szerinti államban egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés során megszerzett képesítést tanúsító oklevelek, bizonyítványok elismerésére és az eljárás díjának mértékére és megfizetésére vonatkozó részletes szabályokat,” szöveggel egészül ki.

(6) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg a Gyftv. 1. §-ában az „ismertetésének, reklámozásának” szövegrész helyébe az „az azokkal kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatnak” szöveg, a 13. §-a (2) bekezdésének *c)* pontjában a „cég megnevezését” szövegrész helyébe az „engedély jogosultjának nevét” szöveg, 14. §-ának (4) bekezdésében az „utazási költség” szövegrész helyébe az „így különösen utazási költség” szöveg, 14. §-ának (7) bekezdésében az „(1)-(3) bekezdésben” szövegrész helyébe az „(1)-(4) bekezdésben” szöveg, 14. §-ának (9) bekezdésében a „cég” szövegrész helyébe az „engedély jogosultja” szöveg, 19. §-a (2) bekezdésének felvezető szövegében az „ismertetésre jogosult” szövegrész helyébe az „ismertetői tevékenység végzésére a 12. § szerint kiadott engedély jogosultja, az ismertetői tevékenységet végző” szöveg, 19. §-a (5) bekezdésének felvezető szövegében a „(2) bekezdés” szövegrész helyébe a „(2) bekezdés *e)* és *f)* pontja, továbbá a (3) bekezdés” szöveg, 19. § (5) bekezdésének *b)* pontjában a „gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök jogszabálysértő reklámozásának vagy ismertetésének” szövegrész helyébe a „gyógyszerekkel, illetve gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos jogsértő kereskedelmi gyakorlat” szöveg, 29. §-a (2) bekezdésének *b)* pontjában és (3) bekezdésének *e)* pontjában az „áremelésére” szövegrész helyébe a „közfínanszírozása alapjául elfogadott árának emelésére” szöveg, 33. §-ának (1) bekezdésében a „(4) bekezdés *b)* pontja” szövegrész helyébe a „(3) bekezdés *b)* pontja” szöveg lép.

(7) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg az Eftv.

*a)* 1. §-a (2) bekezdésének *j)* pontjában az „a 2. § (2) bekezdése szerint meghatározott” szövegrész helyébe az „az e törvény szerint meghatározott” szöveg,



- b) 10. §-ának (2) bekezdésében az „az 1. és 2. számú mellékletben meghatározott” szövegrész helyébe az „a lekötött” szöveg,
- c) 2. számú mellékletében az „Az egyes régiókban a RET-ek által felosztandó szakmacsoportonkénti aktív és krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitások mennyiségéről” szövegrész helyébe az „Az egyes régiókban a lekötött kapacitásokon belül évente újraosztható aktív és krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitások mennyiségéről” szöveg

lép.

(8) Az Eüak. 22. §-ának (6) bekezdésében a „tíz” szövegrész helyébe a „15” szöveg lép.

(9) Az Eütev. 28. §-ának (7) bekezdésében az „(5) bekezdés” szövegrész helyébe a „(6) bekezdés” szöveg lép.

(10) A Gytv. 13. §-ának (3) bekezdésében és 24. §-a (2) bekezdésének felvezető szövegében a „fogyasztó” szövegrész helyébe a „felhasználó (beteg)” szöveg lép.

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

a) 16. §-ának (2) bekezdésében a „157-164. §-aiban” szövegrész helyébe a „157-164/A. §-ában” szöveg,

b) 25. §-a (3) bekezdésének a) pontjában a „tárolására, feldolgozására és elosztására” szövegrész helyébe a „tárolására és feldolgozására” szöveg

lép.

(12) A Kbt.

a) 33. §-ának (3) bekezdésében az „az egészségügyért felelős miniszter által irányított minisztériumnak” szövegrész helyébe az „az egészségügyi államigazgatási szervnek”,

b) 34. § (4) bekezdésének e) pontjában az „az egészségügyért felelős miniszter, az agrárpolitikáért felelős miniszter, a környezetvédelemért felelős miniszter és az iparügyekért felelős miniszter” szövegrész helyébe az „a Kormány” szöveg lép.

(13) Az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény *melléklete* e törvény 3. *melléklete* szerint módosul.

(14) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény *mellékletének* A) jegyzéke szerinti táblázat a „BDB” hivatalos elnevezésű anyagra vonatkozó sort követően a következő szöveggel egészül ki:

<i>[Hivatalos elnevezés (illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód)</i>	<i>Kémiai név]</i>
„BZP	1-benzilpiperazin <sup>EU</sup> 1-benzil-1,4-diaza-ciklohexán N-benzilpiperazin”

#### 74. §

Felhatalmazást kap a Kormány, hogy az irányított betegellátási rendszer megszüntetésével, az elszámolásokkal, az elszámolások ellenőrzésével kapcsolatos részletes eljárási szabályokat rendeletben állapítsa meg.

#### 75. §

(1) E törvény hatálybalépését követően ellátásszervezés keretében egészségügyi szolgáltatás nem nyújtható, és szervezési tevékenység sem folytatható.

(2) A záróelszámolást még nem készített ellátásszervező (a továbbiakban e § alkalmazásában: ellátásszervező) köteles e törvény hatálybalépését követő 90 napon belül a külön jogszabályban meghatározottak szerint, az ellátásszervező által dokumentált betegút-szervezési és -nyilvántartási adatok alapján záróelszámolást készíteni, és az alapján a külön jogszabály szerinti elszámolási kötelezettségét teljesíteni az egészségbiztosító részére.

(3) A záróelszámolás során az irányított betegellátási rendszerben részt vevő ellátásszervezőnek meg kell állapítania

*a)* az ellátásszervező részére az egészségbiztosító által utalványozott összegeket jogcímenként,

*b)* az ellátásszervező által a rendszer keretén belül szabályszerűen felhasznált pénzeszközök összegét jogcímenként,

*c)* az ellátásszervezővel szerződött egészségügyi szolgáltatók részére az irányított betegellátással összefüggésben átadott és általuk a rendszer keretén belül szabályszerűen felhasznált pénzeszközöket szolgáltatóként és jogcímenként,

*d)* a *c)* pont alapján a szolgáltatók részére még az ellátásszervező által esetlegesen átadható vagy a szervező részére visszafizetendő összeget.

(4) A záróelszámolást az egészségbiztosító a kézhezvételtől számított 60 napon belül ellenőrzi.

(5) Az egészségbiztosító a záróelszámolás alapján a megtakarítási keretnek a külön jogszabály szerint az ellátásszervezőnek járó részét a záróelszámolás ellenőrzésének lezárását követően 30 napon belül az ellátásszervező rendelkezésére bocsátja.

(6) A záróelszámolás egészségbiztosító általi ellenőrzését követően az ellátásszervező által – az irányított betegellátási rendszerrel összefüggésben – kezelt adatok az elszámolásokkal kapcsolatos igényérvényesítés határidejének lejártáig, és kizárólag az igényérvényesítés elbírálásának érdekében kezelhetők.

## 76.§

A Gyftv.-nek az e törvénnyel megállapított 18/A. §-át az e rendelkezések hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

## 77.§

(1) Az e törvényben foglaltak nem érintik az Eftv. 1. és 2. számú mellékletében meghatározott kapacitások tekintetében az e törvény hatálybalépését megelőzően bekövetkezett változásokat.

(2) Az Eftv. e törvénnyel módosított kapacitásmódosítás szabályai alkalmazásakor az e törvény kihirdetése napján érvényes finanszírozási szerződésekben megállapított kapacitásmennyiséget kell figyelembe venni.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv által a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók ellátási területéről e törvény hatálybalépésének napján már vezetett nyilvántartást az Eftv. e törvénnyel megállapított 5/A. §-ának (7) bekezdése szerinti nyilvántartásnak kell tekinteni. Az egészségügyi államigazgatási szerv az Eftv. e törvénnyel megállapított 5/A. §-ának (7) bekezdése szerinti nyilvántartást a járóbeteg-szakellátások tekintetében 2009. június 30-áig hozza létre. A nyilvántartás létrehozása érdekében az egészségügyi államigazgatási szerv határozatban állapítja meg valamennyi járóbeteg-szakellátási kapacitással rendelkező egészségügyi szolgáltató ellátási területét. Az ellátási terület megállapítására az e törvényben nem szabályozott kérdésekben a Ket. szabályait kell alkalmazni. A nyilvántartás létrehozásáig a járóbeteg-szakellátások vonatkozásában nem alkalmazható az Eftv. e törvénnyel megállapított 5/B. §-a.

## 78.§

(1) Ez a törvény az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló – a 2004/27/EK irányelvvel módosított – 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 54-63. cikkének [73. § (13) bekezdés], valamint 86-100. cikkének való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a törvény a következő uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal feladatkörében és eljárásában:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2006/2004/EK rendelete (2004. október 27.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről, 4. cikk (1) bekezdés [29. §],

b) a Bizottság 2007/76/EK határozata (2006. december 22.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről szóló 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös jogsegély vonatkozásában való végrehajtásáról [29. §],

c) a Bizottság 2008/282/EK határozata (2008. március 17.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről szóló 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös jogsegély vonatkozásában való végrehajtásáról szóló 2007/76/EK határozat módosításáról [29. §].

### **Finanszírozási szerződéssel lekötendő járóbeteg-szakellátási kapacitások**

Az egészségbiztosító által lekötendő járóbeteg-szakellátási átlagos heti szolgáltatási óraszám országos összesítésben: **344 440 szolgáltatási óra/hét.**

Az egészségbiztosító az alábbi szakmacsoportokon belüli szakmákra köthet finanszírozási szerződést:

#### **Szakmacsoport/szakma**

##### **Belgyógyászat**

általános belgyógyászat  
angiológia, phlebológia, lymphológia  
Haematológia  
endokrinológia, anyagcsere és diabetológia  
Gasztroenterológia  
Nefrológia  
Geriátria  
belgyógyászati kardiológia  
belgyógyászati tüdőgyógyászat (pulmonológia)  
allergológia és klinikai immunológia

##### **Sebészet**

általános sebészet  
esztétikai plasztikai sebészet  
tüdő- és mellkasebészet  
Érsebészet  
idegsebészet - \*sze\*  
szívsebészet - \*sze\*  
*csecsemő- és gyermekszívsebészet - \*sze\**  
proktológia

##### **Traumatológia**

általános traumatológia  
plasztikai és égési sebészet  
kézsebészet  
arc- és állcsont-szájsebészet

##### **Szülészet-nőgyógyászat**

általános szülészet-nőgyógyászat  
terhesgondozás (orvosi)

##### **Csecsemő- és gyermekgyógyászat**

általános csecsemő- és gyermekgyógyászat  
neonatólógia  
csecsemő- és gyermekkardiológia  
gyermek-tüdőgyógyászat  
gyermek-gasztroenterológia  
gyermeksebészet - \*sze\*  
gyermeknőgyógyászat - \*sze\*  
gyermekszemészet  
csecsemő és gyermek fül-, orr-, gégegyógyászat  
gyermekradiológia  
gyermekneurológia

gyermek- és ifjúságpszichiátria  
fejlődésneurológia

### **Fül-orr-gégegyógyászat**

általános fül-orr-gégegyógyászat  
audiológia  
foniátria  
otoneurológia

### **Szemészet**

általános szemészet

### **Bőrgyógyászat és nemibeteg-ellátás**

általános bőr- és nemibeteg-ellátás  
bőrgyógyászat  
bőrgyógyászati allergológia  
nemibeteg-gondozás

### **Neurológia**

általános neurológia  
fejfájás szakrendelés - \*sze\*  
neurológiai rehabilitáció  
EEG és EMG diagnosztika - \*sze\*

### **Ortopédia**

ortopédia

### **Urológia**

urológia  
andrológia  
urodinamia  
neuro-urológia

### **Onkológia**

klinikai onkológia  
sugárterápia, onkoradiológia  
onkológiai gondozás

### **Fogászati ellátás**

fogászati ellátás (szakellátás)  
dento-alveoláris sebészet (szájsebészet)  
fogszabályozás  
parodontológia  
gyermekfogászat  
fogászati röntgen

### **Reumatológia**

reumatológia és fizioterápia  
reumatológia  
fizioterápia (orvosi szakképesítéssel)  
menopauza és oszteoporózis rendelés - \*sze\*

### **Aneszteziológiai és intenzív betegellátás**

aneszteziológia  
fájdalomterápia - \*sze\*

### **Infektológia**

fertőzőbeteg-ellátás, infektológia  
AIDS-ellátás és -gondozás - \*sze\*

### **Pszichiátria**

pszichiátria  
addiktológia  
*alkohológia*  
*drogbetegellátás*  
*egyéb szenvedélybetegségek ellátása (pl. játékszenvedély)*

pszichiátriai gondozás  
pszichiátriai rehabilitáció  
pszichoterápia (szakorvosi képesítéssel)

**Tüdőgyógyászat (pulmonológia)**

tüdőgyógyászat  
tüdőgondozás  
Pulmonológiai allergológia és immunológia  
Pulmonológiai és légzésrehabilitáció

**Orvosi rehabilitáció**

mozgásszervi rehabilitáció (rehabilitációs szakorvos javallata szerint)  
belgyógyászati rehabilitáció  
gasztroenterológiai rehabilitáció  
nőgyógyászati rehabilitáció

**Foglalkozás-egészségügyi ellátás**

foglalkozás-egészségügyi szakellátás

**Kardiológia**

általános kardiológia (szakorvosi szakképesítéssel)  
kardiológiai rehabilitáció  
echokardiográfiai diagnosztika  
EKG és Holterdiagnosztika

**Laboratóriumi diagnosztika**

általános laboratóriumi diagnosztika  
általános kémiai laboratóriumi diagnosztika  
haematológiai laboratóriumi diagnosztika  
mikrobiológiai laboratóriumi diagnosztika  
biokémiai laboratóriumi diagnosztika  
immunogenetikai laboratóriumi diagnosztika  
genetikai laboratóriumi diagnosztika  
izotóp laboratóriumi diagnosztika  
immunológiai laboratóriumi diagnosztika

**Képképző diagnosztika és radiológiai terápia: röntgendiagnosztika és -terápia**

általános röntgendiagnosztika  
röntgenterápia (régóta szolgáltatókra vonatkozik)  
mammográfiás szűrés és diagnosztika  
angiográfiás diagnosztika  
intervenciós radiológia  
neuroradiológia

**Képképző diagnosztika és radiológiai terápia: tomográfia**

CT  
MRI

**Képképző diagnosztika és radiológiai terápia: ultrahang-diagnosztika és -terápia**

ultrahang-diagnosztika  
ultrahang-terápia  
echokardiográfia  
nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika - \*sze\*  
gasztroenterológiai ultrahang-diagnosztika - \*sze\*

**Patológia és kórszövettan**

általános kórszövettan és kórszövettan  
szövettan, kórszövettan  
cytológia, cytopatológia  
aspirációs cytológia  
tüdő és/vagy pajzsmirigy aspirációs cytológia - \*sze\*  
immunhisztológia  
molekuláris patológia

neuropatológia - \*sze\*

**Speciális diagnosztika**

thermographia

lézerdiagnosztika

**Fizioterápia**

általános fizioterápia-gyógytorna

gyógytorna

gyógymasszázs

fizioterápia (asszisztensi tevékenységként)

**Transzfuziológia és szövetbanki tevékenység**

transzfuziológia

**Nukleáris medicina (izotópdiagnosztika és terápia)**

izotópdiagnosztika és terápia

radioizotópos terápia

izotópdiagnosztika

**Orvosi genetika (humánogenetika)**

klinikai genetika

genetikai tanácsadás

**Pszichológia (pszichológusi, illetve klinikai szakpszichológusi szakképesítéssel)**

általános pszichológia

klinikai szakpszichológia

gyermekpszichológia

pszichoterápia

szexológia

**Pedagógiai végzettséggel ellátható egészségügyi szakmák**

logopédia

gyógypedagógia (és annak szakágai)

konduktori tevékenység

\*sze\*: külön jogszabály szerinti szakosodott egység”



*2. melléklet a 2008. évi ... törvényhez*

*„4. számú melléklet a 2006. évi CXXXII. törvényhez*

Az elvi elérhetőség vizsgálatánál figyelembe vett sebességértékek

Út típusa	Kalkulált sebesség
Autópálya	110 km/h
Autóút	90 km/h
M0	80 km/h
I. rendű út	75 km/h
II. rendű út	70 km/h
III. rendű út	65 km/h
Bekötő út	40 km/h

»

*3. melléklet a 2008. évi ... törvényhez*

Az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény mellékletének B) Szolgáltatások címében az

„507-34, 45-ből Humán célú, a járóbeteg-ellátás keretében egészségbiztosításért felelős társadalombiztosítási támogatással forgalmazható gyógyszerek miniszter” és gyógyászati segédeszközök kereskedelmi árrese

szövegrész helyébe az

„507-34, 45-ből Humán célú, a járóbeteg-ellátás keretében egészségügyért felelős társadalombiztosítási támogatással forgalmazható gyógyszerek miniszter” kereskedelmi árrese

szövegrész lép.