

MAGYARORSZÁG KORMÁNYA

T/9065. számú

törvényjavaslat

az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról

Előadó:

Balog Zoltán

emberi erőforrások minisztere

Budapest, 2012. november

2012. évi ... törvény

az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról

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

1. §

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (12) bekezdése a következő *d)* ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben határozza meg)

„*d)* a kozmetikai termékekről szóló 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet

da) 19. cikk (4) és (5) bekezdésének végrehajtása körében a nem előre csomagolt kozmetika termékek – ide értve azon termékeket is, amelyeket a vevő kérésére a vásárláskor csomagolnak be vagy azonnali eladásra előre csomagolnak – címkézésének részletes szabályait, valamint a magyar nyelven feltüntetendő tájékoztatások körét,

db) 22. cikkének végrehajtása körében a kozmetikai termékek piacfelügyeletét ellátó szervek kijelölését,

dc) 34. cikk (1) és (2) bekezdésének végrehajtása körében az illetékes nemzeti hatóság és méregellenőrző központ kijelölését,

dd) 37. cikkének végrehajtása körében a rendelet megsértése esetén alkalmazandó hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciók körét, illetve kijelölését.”

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

2. §

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

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

„*x)* az egészségügyi szolgáltatások minőségének értékelése és fejlesztése, az egészségügyi szolgáltatások értékelési szempontjainak rendszeres felülvizsgálata és fejlesztése,

y) az egészségügyi rendszer teljesítményének ellenőrzése, mérése és értékelése,

z) az egészségügyi ellátásokra jogosult részére a hatásos és biztonságos gyógyszerelés elősegítése, valamint a költséghatékony gyógyszeres terápia kialakítása érdekében.”

3. §

Az Eüak. 14/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A gyógyszerész a 4. § (2) bekezdés z) pontja szerinti cél érdekében – amennyiben az érintett a tájékoztatást követően ezt írásban nem tiltotta meg – betekinthez a gyógyszer ellátásban részesülő biztosított által, a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett, gyógyszereléssel kapcsolatos egy éven belüli adatokba – ide nem értve a mentális és viselkedészavarok kezelésére, valamint a szexuális úton terjedő betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerekre vonatkozó adatokat – úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus formában biztosítja számára. A betekintés során a gyógyszerész – az adatok rögzítése nélkül – a gyógyszer nevét, mennyiségét és a kiváltás idejét ismerheti meg. Az érintettet a gyógyszerész írásban vagy szóban tájékoztatja a tiltakozás lehetőségéről. Az érintett tiltakozását a gyógyszerész az egészségbiztosítási szerv részére továbbítja. Az érintett aláírásával igazolja a betekintés megtörténtét.”

4. §

Az Eüak. „Epidemiológiai vizsgálatok, elemzések, az egészségügyi ellátás tervezése, szervezése” alcíme helyébe a következő alcím lép:

„Epidemiológiai vizsgálatok, elemzések, az egészségügyi ellátás tervezése, szervezése, minőség- és teljesítményértékelés”

5. §

Az Eüak. kiegészül a következő 18–18/A. §-sal:

„18. § (1) A szakmai minőségértékelésért felelős szerv a 4. § (2) bekezdés x) pontja szerinti célból – ide nem értve a (4) bekezdésben meghatározott eljárást – jogosult az egészségügyi szolgáltatások minőségének értékeléséhez és fejlesztéséhez, az egészségügyi szolgáltatások értékelési szempontjainak rendszeres felülvizsgálatához és fejlesztéséhez szükséges, TAJ számmal összekapcsolt egészségügyi adatok kezelésére. Az egészségügyi ellátóhálózat, illetve az egészségbiztosítási szerv a szakmai minőségértékelésért felelős szerv megkeresésére átadja ezen adatokat a szakmai minőségértékelésért felelős szerv részére, illetve gondoskodik az adatokhoz történő hozzáférésről.

(2) A szakmai minőségértékelésért felelős szerv az azonos TAJ számhoz kapcsolódóan átadott egészségügyi adatok tekintetében az átadást követően haladéktalanul kapcsolati kódot képez. A kapcsolati kód biztosítja a betegre és az egyes ellátási eseményekre, beteg utakra vonatkozó adatok személyazonosításra alkalmatlan összefűzését. A kapcsolati kód nem származtatható személyazonosító adatból és nem lehet azzal azonos.

(3) A szakmai minőségértékelésért felelős szerv a kapcsolati kód képzését követően az (1) bekezdés szerinti célból kapott TAJ számot haladéktalanul törli.

(4) A 4. § (2) bekezdés x) pontja szerinti célból egyedi ügy kivizsgálása érdekében a minőségértékelésért felelős szerv, az ügy kivizsgálásának lezárását követő 5 évig kezelheti az érintett egészségügyi adatait, valamint az érintett TAJ számát, nemét, születési dátumát és postai irányítószámát. Az érintett TAJ száma más személyazonosító adatokkal történő összekapcsolás nélkül kezelendő.

18/A. § A teljesítményértékelésért felelős szerv a 4. § (2) bekezdés y) pontja szerinti célból kezelheti az érintett egészségügyi adatait, valamint az érintett TAJ számát és születési dátumát az adatok átadása, az adatkezelés és a kapcsolati kód képzése tekintetében a 18.§ (1)–(3)

bekezdésében foglaltak szerint. Az érintett TAJ száma más személyazonosító adatokkal történő összekapcsolás nélkül kezelendő.”

6. §

Az Eüak. 22. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A társadalombiztosítási igazgatási szervek által lefolytatott ellenőrzés során a társadalombiztosítás szerveinek csak egészségügyi felsőfokú szakképesítéssel rendelkező alkalmazottja ismerheti meg az érintett összekapcsolt egészségügyi és személyazonosító adatait.”

7. §

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

„(7) A gyógyszerár a vényeket 5 évig őrzi meg. A kötelező őrzési időt követően a vényeket meg kell semmisíteni.”

(2) Az Eüak. 30. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A (4) bekezdés *b*) pontjában meghatározott szerv adatfeldolgozási szerződést köt a Kormány által rendeletben kijelölt szervvel

a) a (4) bekezdés *b*) pontjában,

b) az (5) bekezdés *b*) pontjában,

c) a (6a) bekezdésben, valamint

d) kormányrendeletben

meghatározott egészségügyi dokumentáció elhelyezéséről, illetve feldolgozásáról.”

8. §

Az Eüak. 38. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„38. § (3) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy

a) a 30. § (4) bekezdés *b*) pontja szerinti adatkezelőt,

b) 30. § (9) bekezdése szerinti adatfeldolgozót
rendeletben jelölje ki.”

9. §

Az Eüak. *1. számú melléklete* helyébe e törvény *1. melléklete* lép.

10. §

Az Eüak.

a) 15. § (2a) bekezdésében a „mérgezők fennállását” szövegrész helyébe a „mérgezők fennállását, illetve kórokozók jelenlétét” szöveg,

b) 15. § (2b) bekezdésében a „B) pontja szerinti betegségek” szövegrész helyébe a „B) pontja szerinti betegségek, illetve kórokozók” szöveg,

c) 19. § (1) bekezdésében az „életkorát” szövegrész helyébe a „születési dátumát” szöveg

lép.

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

11. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) a következő 5/C. §-sal egészül ki:

„5/C. § Az 5/B. §-ban meg nem határozott fogalmak tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ában foglaltakat kell alkalmazni.”

12. §

Az Ebtv. 21. § (1) bekezdés *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A biztosított jogosult a járóbeteg-ellátás keretében gyógyászati céllal rendelt gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás árához, illetőleg a fekvőbeteg-gyógyintézeti kezelés alatt számára rendelt végleges gyógyászati segédeszköz árához, továbbá a gyógyászati segédeszköz javítási és kölcsönzési díjához nyújtott támogatásra, amennyiben)

„*c*) a rendelés a (4) bekezdésben foglaltak szerint történik, és”

13. §

(1) Az Ebtv. 26. § (1) bekezdése a következő *e*) ponttal egészül ki:

(Az egészségbiztosító – az E. Alap költségvetésében meghatározott keretek között – méltányosságból)

„*e*) támogatást nyújthat már támogatott, egyedi méretvétel alapján gyártott gyógyászati segédeszköz alkatrészének árához, amennyiben annak cseréjét a beteg testi állapotában bekövetkezett változás indokolja.”

(2) Az Ebtv. 26. § (4) bekezdése a következő *c*) ponttal egészül ki:

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

„*c*) az 1000 forint havi terápiás költséget el nem érő készítményekre.”

(3) Az Ebtv. 26. § (5) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az (1) bekezdés alapján méltányosságból támogatás]

„*a*) gyógyszerhez az E. Alap gyógyszertámogatás jogcímesoport előirányzatának a különös méltányolást érdemlő körülmények esetén felhasználható összeg időarányos részének terhére,”

(nyújtható.)

14. §

Az Ebtv. 29. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A biztosított az egészségügyi szolgáltatás igénybevételéhez – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a Társadalombiztosítási Azonosító Jelet (a továbbiakban: TAJ-szám) igazoló hatósági igazolványát és – amennyiben a biztosított a 14. életévét betöltötte – érvényes, a személyazonosság megállapítására alkalmas igazolványát köteles bemutatni.”

15. §

Az Ebtv. 30. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az (5)–(6) bekezdésben és a 31. § (5) bekezdés *b)–d)* pontjában foglaltakat nem kell alkalmazni az egyéni egészségügyi vállalkozói formában működő egészségügyi szolgáltatók esetében.”

16. §

Az Ebtv. 31. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségügyi szolgáltató – a változás bekövetkezésétől számított 15 napon belül – köteles bejelenteni

- a)* a személyi és tárgyi feltételek változását, amennyiben azok a finanszírozott feladatkör ellátását érintik,
- b)* ha nem minősül a nemzeti vagyonról szóló törvény szerinti átlátható szervezetnek,
- c)* ha az általa igénybe vett közreműködő egészségügyi szolgáltató – annak a közreműködői szerződésben foglaltak szerinti bejelentése alapján – nem minősül a nemzeti vagyonról szóló törvény szerinti átlátható szervezetnek,
- d)* ha vele szemben csőd-, felszámolási vagy végelszámolási eljárás megindítására került sor.”

17. §

Az Ebtv. 33. §-a a következő (4)–(5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A gyógyszer kiszolgáltatója és a gyógyászati segédeszköz forgalmazója köteles bejelenteni

- a)* ha a működési engedélyét módosították vagy visszavonták,
- b)* a személyi és tárgyi feltételek változását, amennyiben azok az ártámogatási szerződés teljesítéséhez kapcsolódó feladatok ellátását érintik.

(5) Amennyiben a gyógyszer kiszolgáltatója és a gyógyászati segédeszköz forgalmazója a (4) bekezdésben foglalt kötelezettségének nem tesz eleget, köteles az ebből eredő ártámogatást érintő többletet megtéríteni.”

18. §

Az Ebtv. 35. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szolgáltató a finanszírozás keretében kapott összeget más pénzeszközeitől elkülönítetten kezeli. Az egészségügyi szolgáltató azon számlájának megterheléséhez, amelyre a finanszírozás keretében kapott összeg utalásra került, az e törvény végrehajtásáról szóló rendeletben meghatározott esetben szükséges az egészségügyi szolgáltató fenntartójának és – ha a megterhelést nem az egészségügyi szolgáltató kezdeményezte – az egészségügyi szolgáltatónak az előzetes jóváhagyása. A finanszírozás keretében járó összegnek legfeljebb 10 százaléka engedélyezhető.”

19. §

(1) Az Ebtv. 37. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Az (1)–(9) bekezdés, a (12) bekezdés, valamint a 31. § (6) bekezdése és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelést az egészségbiztosító jogosult az igénybe vett finanszírozás, illetve az ártámogatás folyósítását követő öt éven belül a finanszírozás elszámolása során is érvényesíteni.”

(2) Az Ebtv. 37. § (13) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(13) A (2)–(4) bekezdés, a (6)–(9) bekezdés, a (12) bekezdés, a (16) bekezdés, valamint a 31. § (6) bekezdése és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelés összege után a fizetési kötelezettség megállapításakor érvényes jegybanki alapkamat kétszeresét kell fizetni, amennyiben a kamat összege meghaladja az 1000 forintot. A kamatkövetelés öt éven belül a finanszírozás elszámolása során is érvényesíthető.”

(3) Az Ebtv. 37. §-a a következő (17)–(18) bekezdéssel egészül ki:

„(17) A finanszírozás keretében kapott összeg elkülönített kezelésére vonatkozó – 35. § (1) bekezdése szerinti – kötelezettség nem teljesítése esetén a finanszírozási szerződést az egészségbiztosítási szerv felmondhatja.

(18) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató a 36. § (3) bekezdése szerinti ellenőrzéshez kapcsolódó adatszolgáltatási kötelezettségének nem tesz eleget, az egészségbiztosítási szerv a finanszírozási szerződést felmondhatja.”

20. §

Az Ebtv. 38/C. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„38/C. § (1) Ha az egészségügyi szolgáltató 30. § (1)–(2) bekezdése szerinti szerződése megszűnik, az egészségbiztosító záró ellenőrzést végezhet, amelyet a szerződés megszűnését követő kilencven napon belül indít meg.

(2) A záró ellenőrzés tekintetében a 35. § (2) és (6) bekezdése, a 36. §, a 37. § (1)–(8) és (12)–(14) bekezdése, a 38. § (1)–(3) és (6)–(7) bekezdése, a 38/A. § és a 38/B. § szerinti, a szerződés teljesítésének ellenőrzésére vonatkozó szabályok alkalmazandók. Amennyiben az ellenőrzött egészségügyi szolgáltató nem biztosítja az ellenőrzés elvégzéséhez az e törvény és a végrehajtására kiadott jogszabály szerint szükséges adatokat, a szolgáltató köteles az ellenőrzés tárgyát képező időszak alatt részére folyósított finanszírozási összeget visszatéríteni.

(3) Ha a záró ellenőrzés megállapítja, hogy az egészségügyi szolgáltató az E. Alapból kapott összeget nem a megszűnt finanszírozási szerződésében meghatározott egészségügyi szolgáltatásokra használta fel vagy azt nem használta fel, köteles a kapott összeget – a szerződésszegés esetére kikötött egyéb jogkövetkezmények mellett – az E. Alap számára megtéríteni.

(4) A záró ellenőrzést követően az egészségbiztosító a szolgáltatótól kapott adatokat az esetleges elszámolásokkal kapcsolatos igényérvényesítés határidejének lejártáig, és kizárólag az igényérvényesítés elbírálásának érdekében kezelheti.”

21. §

(1) Az Ebtv. 56. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Pénzbeli egészségbiztosítási járulék fizetésére nem kötelezett biztosított, illetőleg baleseti ellátásra jogosult baleseti táppénze az öregségi nyugdíj mindenkori legkisebb összege százötven százalékanak naptári napi összegével azonos, úti üzemi baleset esetén annak kilencven százalékaival egyezik meg.”

(2) Az Ebtv. 56. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Ha a sérült az első ízbeni baleseti táppénzre való jogosultság megszűnését követő 180 napon belül ugyanazon üzemi baleset következtében, abban a jogviszonyában, ahol a baleset érte újból keresőképtelenné válik, a baleseti táppénz összege a korábbinál kevesebb nem lehet.”

22. §

Az Ebtv. 61. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:

„(5a) A pénzbeli egészségbiztosítási ellátások és a baleseti táppénz iránti kérelmekhez, továbbá a kifizetőhelyi feladatellátás során az OEP által rendszeresített, az OEP honlapján közzétett nyomtatványoknak megfelelő érvényes nyomtatványokat kell használni.”

23. §

Az Ebtv. 64. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A baleset üzemiségének elismerése iránti kérelmet – a foglalkozási megbetegedést kivéve – legkésőbb a baleset bekövetkezésétől számított egy éven belül lehet benyújtani a baleseti táppénz megállapítására jogosult hatósághoz. E határidő elmulasztása miatt igazolással élni nem lehet.”

24. §

Az Ebtv. 68/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„68/B. § (1) A biztosított köteles megtéríteni a neki felróható módon jogalap nélkül igénybe vett, gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás után folyósított támogatás

összegét, közgyógyellátás jogcímen történő rendelés esetén pedig a közgyógyellátás jogcímcsoport előirányzatból finanszírozott összeget is, ha arra a 38/B. § alapján lefolytatott eljárást követően írásban kötelezték.

(2) A biztosítottat a megtérítésre előírt összeg után az Art.-ban meghatározott késedelmi pótlékkal azonos mértékű kamatfizetési kötelezettség terheli. Nem kell megfizetni a kamatot, ha annak összege az 1000 forintot nem éri el.”

25. §

Az Ebtv. 69. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„69. § Ha az egészségbiztosító, illetve a társadalombiztosítási kifizetőhely a pénzbeli ellátási, valamint baleseti táppénz iránti igény érvényesítéséről az előírt határidőn belül nem gondoskodik, az Art.-ban meghatározott késedelmi pótlékkal azonos mértékű kamatot köteles fizetni a jogosult részére. Nem kell megfizetni a kamatot a 39/B. §, 52/A. § és 55/A. § szerinti előleg összege után, valamint ha a kamat összege nem haladja meg az 1000 forintot.”

26. §

Az Ebtv. 70. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségbiztosító a követelését
a) a 66. § szerinti visszafizetésre kötelező határozattal, illetve megtérítésre kötelező fizetési meghagyással,
b) a 67–68. § szerinti megtérítésre kötelező fizetési meghagyással,
c) a 68/B. § szerinti megtérítésre kötelező határozattal
érvényesíti. A fizetési meghagyás hatósági határozat, a kiadására irányuló eljárásban hozott döntés ellen nincs helye fellebbezésnek.”

27. §

Az Ebtv. 82. §-a a következő (12a) bekezdéssel egészül ki:

„(12a) A (12) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni az egyéni egészségügyi vállalkozói formában működő egészségügyi szolgáltató esetében.”

28. §

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

(Felhatalmazást kap a Kormány)

„a) a finanszírozási szerződések megkötésére és tartalmára, valamint az egészségügyi szolgáltatások finanszírozására és az Egészségbiztosítási Alapból folyósított pénzeszközök felhasználásának pénzügyi ellenőrzésére, továbbá a kifizetéshez szükséges jóváhagyás esetköreire, jogcímeire vonatkozó szabályok,”

(meghatározására.)

(2) Az Ebtv. 83. §-a a következő (2f) bekezdéssel egészül ki:

„(2f) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelése, kiadása és felhasználása ellenőrzésének szabályait rendeletben állapítsa meg.”

(3) Az Ebtv. 83. § (6) bekezdése a következő *h*) ponttal egészül ki:

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

„*h*) a társadalombiztosítási támogatással javítható gyógyászati segédeszközök körét.”

29. §

Az Ebtv. a következő 82/B. §-sal egészül ki:

„82/B. § Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi törvénnyel megállapított 64. § (2) bekezdésében foglalt rendelkezés hatálybalépését megelőzően benyújtott kérelmeket a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 2012. december 31-én hatályos rendelkezései alapján kell elbírálni.”

30. §

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

„83/B. § Ez a törvény az önálló vállalkozói tevékenységet folytató férfiak és nők közötti egyenlő bánásmód elvének alkalmazásáról és a 86/613/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2010. július 7-i 2010/41/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

31. §

Az Ebtv.

a) 5/B. § *a*) pont *aa*) alpontjában az „a 16. §-ának (1) bekezdése” szövegrész helyébe az „a 16. § (1) és (3) bekezdése” szöveg,

b) 31. § (9) bekezdésében a „45 napon belül” szövegrész helyébe a „30 napon belül” szöveg, a „10 napon belül” szövegrész helyébe a „15 napon belül” szöveg,

c) 37. § (15) bekezdésében az „az (1)–(4) bekezdés” szövegrész helyébe az „az (1)–(4) bekezdés, valamint a 35. § (6) bekezdése” szöveg,

d) 38. § (3) bekezdésében a „2 éven belül” szövegrész helyébe az „5 éven belül” szöveg,

e) 40. § (3) bekezdésében a „kivéve a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvényben (a továbbiakban: Mt.) a koraszülött gyermekek esetében a szülési szabadságra vonatkozó rendelkezés alkalmazásakor.” szövegrész helyébe a „kivéve a jogszabály szerint a koraszülött gyermekek esetében a szülési szabadságra vonatkozó rendelkezés alkalmazásakor.” szöveg,

f) a 61. § (7) bekezdésében az „a Tbj.-ben” szövegrész helyébe, az „az Art.-ban” szöveg,

g) 77. § (2) bekezdésében az „A méltányossági jogkörben hozott határozat ellen” szövegrész helyébe az „A méltányossági eljárásban hozott döntés ellen” szöveg lép.

32. §

Hatályát veszti az Ebtv.

- a) 16. § b) pontja,
- b) 16. § c) pontjában az „illetve a b) pontban foglalt esetben” szövegrész,
- b) 23. § i) pontja,
- c) 26. § (3) bekezdés c) pontja,
- d) 26. § (4) bekezdés a) pontjában a „vagy gyógyászati segédeszközhöz” szövegrész,
- e) 31. § (1) bekezdés g) pontja,
- f) 35. § (1a) bekezdése,
- g) 83. § (4) bekezdés e) pontja.

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

33. §

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

(E törvény alkalmazásában)

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

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

(E törvény alkalmazásában:)

„w) *fenntartó*:

- wa) költségvetési szerv egészségügyi szolgáltató esetén az alapító okiratban felügyeleti szervként megjelölt állami szerv, helyi önkormányzat vagy önkormányzati társulás,
- wb) egyházi jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező egyházi egészségügyi szolgáltató esetén az alapító okiratban fenntartóként megjelölt egyházi jogi személy,
- wc) alapítványi, közalapítványi egészségügyi szolgáltató esetén az alapítvány, közalapítvány,
- wd) egészségügyi felsőoktatási intézmény egészségügyi szolgáltatója esetén az egészségügyi felsőoktatási intézmény,
- we) más szervezet esetén a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet.”

(3) Az Eütv. 3. §-a a következő z) ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában:)

„z) *fenntartói jogkör gyakorlója*: a 155. § (1) bekezdésében meghatározott fenntartói jogok egy részét vagy összességét gyakorló szerv.”

34. §

Az Eütv. 110. § (16) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A működési nyilvántartást vezető szerv)

„*a*) a bizonyítványok és oklevelek elismerését vagy egészségügyi tevékenység gyakorlására irányuló jogosultság ellenőrzését végző külföldi szerv részére, annak megkeresése esetén – az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges egészségügyi szakképesítések megszerzését igazoló oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok elismerésével összefüggésben – tájékoztatást nyújt az egészségügyi dolgozókra vonatkozó, az alap- és működési nyilvántartásban szereplő, az egészségügyi tevékenységvégzésre való jogosultsággal összefüggő adatokról, valamint az azokban bekövetkezett változásokról, illetve a külföldi szerv erre irányuló megkeresése esetén az azok alapjául szolgáló tényekről.”

35. §

Az Eütv. 111. § (3) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az alapnyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)

„*a*) a szakképesítést szerzett neme, természetes személyazonosító adatai, egészségügyi tevékenység során használt neve, állampolgársága, lakóhelye és tartózkodási helye;”

36. §

(1) Az Eütv. 112. § (4) bekezdés *f*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)

„*f*) munkavégzéssel kapcsolatos adatok:

fa) a munkahely, illetve a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony alapján történő egészségügyi tevékenységvégzés helye, megnevezése, címe,

fb) a szakterület megnevezése, amely területen az egészségügyi dolgozó munkát végez,

fc) a munkavégzésre irányuló jogviszony jellege, kezdő időpontja, határozott idejű foglalkoztatás esetében annak végdátuma, vagy a jogviszony határozatlan jellege,

fd) a szolgáltató ellátási szintje (alapellátás, járóbeteg-ellátás, fekvőbeteg-ellátás), valamint

fe) alkalmazott egészségügyi dolgozó esetén az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 12. §-ában meghatározott munkarendje, illetve munkavégzési formája, valamint az önként vállalt többletmunka ténye és mértéke, a heti munkaidő.”

(2) Az Eütv. 112. § (4) bekezdés *l*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)

„*l*) a külföldi munkavégzés helye, időtartama és a szakterület megnevezése, amely területen az egészségügyi dolgozó a munkát végzi.”

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

„(5) A (4) bekezdés *b)–c)*, *e)*, *fa)–fb)* és *k)* pontja, továbbá *a)* pontjából az egészségügyi dolgozó neve, illetve az egészségügyi tevékenység gyakorlása során használt neve bárki számára megismerhető adat.”

37. §

Az Eütv. 116/A. § (1)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzésben az vehet részt, aki

a) a felsőoktatási alapképzés orvos- és egészségtudomány képzési területén egészségügyi szakképzettséget szerzett,

b) felsőoktatási ciklusokra bontott osztott mesterképzési szakon szakképzettséget vagy

c) felsőoktatási egységes osztatlan mesterképzési szakon orvos- és egészségtudomány képzési területen szakképzettséget szerzett

és egészségügyi szolgáltatónál munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll.

(2) A képzési idő

a) az (1) bekezdés *a)* és *b)* pontja szerinti képzésben résztvevő számára legalább 12, legfeljebb 48 hónap,

b) az (1) bekezdés *c)* pontja szerinti képzésben résztvevő számára legalább 24, legfeljebb 72 hónap.

(3) Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés szakvizsgával zárul. A szakvizsga sikeres letételéről az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés részletes szabályairól szóló miniszteri rendeletben meghatározottak szerint szakmai szakvizsga bizonyítványt állít ki.

(4) A szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész és szakpszichológus képzés költségvetési forrásának kezelése érdekében az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet, az államilag támogatott képzésben résztvevőről.”

38. §

(1) Az Eütv. 116/D. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésre az vehető fel, aki

a) a szakképzésről szóló törvény alapján egészségügyi szakképesítéssel, valamint egészségügyi főiskolai végzettséggel vagy felsőoktatási intézményben, orvos- és egészségtudományi képzési terület alapképzési szakán, vagy ciklusokra bontott, osztott képzés mesterképzési szakán szerzett szakképzettséggel vagy

b) orvos- és egészségtudományi képzési terület egységes osztatlan mesterképzési szakán szerzett szakképzettséggel vagy egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítéssel rendelkezik, és megfelel az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésről szóló jogszabályokban meghatározott részvételi követelményeknek.”

(2) Az Eütv. 116/D. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés vizsgával zárul, amelynek sikeres letételéről az egészségügyi államigazgatási szerv egészségügyi szakmai tevékenység végzésére jogosító tanúsítványt állít ki.”

39. §

(1) Az Eütv. 155. § (1) bekezdése a következő *h*) ponttal egészül ki:

(Az egészségügyi intézmények fenntartójának hatáskörét képezi különösen)

„*h*) a törvényben vagy kormányrendeletben a fenntartó részére meghatározott egyéb szakmai feladatok ellátása (szakmai fenntartói jogok).”

(2) Az Eütv. 155. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az állami egészségügyi felsőoktatási intézmény egészségügyi szolgáltatója tekintetében – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – az alábbi eljárások vonatkozásában az egészségügyért felelős miniszter jár el – a fenntartó javaslatának és véleményének figyelembevételével – a fenntartói jogkör gyakorlójaként:

a) az egészségügyi szolgáltató szakmai felügyelete,

b) az egészségügyi szolgáltató által kötendő egészségügyi ellátási szerződés jóváhagyása,

c) az egészségügyi szolgáltató kapacitásainak tartós kihasználatlanság miatti csökkentése, szakmai összetételének megváltoztatása,

d) az egészségügyi szolgáltató ellátási területének módosítása,

e) az egészségügyi szolgáltató szakellátási kapacitásainak átcsoportosítása,

f) váratlan esemény vagy előre nem látható módon bekövetkező ellátási szükséglet miatt szükséges többletkapacitásra kötendő finanszírozási szerződés kezdeményezése,

g) az egészségügyi szolgáltató finanszírozási szerződése megkötésének, az egészségügyi szolgáltató által kezdeményezett módosításának, illetve az egészségügyi szolgáltató általi felmondásának jóváhagyása,

h) az egészségügyi szolgáltatónak az Egészségbiztosítási Alapból származó bevételeit tartalmazó számla megterheléséhez való hozzájárulás a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló törvény, valamint az ennek végrehajtására kiadott kormányrendelet szerint meghatározott esetben,

i) az egészségügyi szolgáltató működését szabályozó dokumentumok jóváhagyása,

j) az egészségügyi szolgáltató működési engedélyének módosítása iránti kérelem előzetes jóváhagyása az egészségügyi szolgáltató által végezhető szakmák, az ellátás progresszivitási szintje és formája, az ágyszám és a heti rendelési idő tekintetében, valamint

k) az egészségügyi szolgáltató működési engedélyében szereplő egészségügyi szolgáltatás szüneteltetéséhez és annak meghosszabbításához való hozzájárulás.

A *b)–k)* pont szerinti jogkörök a szakmai fenntartói jogok részét képezik.”

40. §

(1) Az Eütv. 164/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A (3) és (5) bekezdésben nem említett beavatkozással nem járó vizsgálat esetében a szakmai-etikai engedélyt az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló kormányrendelet szerinti kutatás-etikai bizottság a kérelem megérkezését követő naptól számított negyvenöt napon belül adja meg.”

(2) Az Eütv. 164/A. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az orvostechikai eszközökkel végzett beavatkozással nem járó vizsgálat megkezdéséhez hatósági engedély szükséges, amelynek kiadásáról a kérelem benyújtásától

számított hatvan napon belül az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv dönt.”

41. §

Az Eütv. 243. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép és egyidejűleg a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Szervet, szövetet kizárólag

- a) átültetés,
- b) saját célú gyógykezelés,
- c) kórisme megállapítása, továbbá
- d) kutatás

céljából lehet külföldre, illetve külföldről Magyarország területére szállítani, ha nemzetközi egyezmény vagy megállapodás azt lehetővé teszi. Szervnek az a) pont szerinti célból történő külföldre szállításának további feltétele az, ha Magyarország területén nincs megfelelő recipiens.

(6a) A (6) bekezdés szerinti feltételtől eltekinteni akkor lehet, ha

- a) az állami vérellátó szolgálat által megkötött egyezmény vagy megállapodás eltérően rendelkezik, vagy
- b) szervet külföldről Magyarország területére behoztak és átültettek, és nemzetközi egyezmény vagy megállapodás szerint ezen szervadományozás viszonzása céljából kerül sor azonos típusú szerv külföldre vitelére. A viszonzási kötelezettség a szerv Magyarország területén történő átültetésének időpontjában keletkezik, és a viszonzásként adományozott szerv külföldön történő beültetésének időpontjában ér véget.”

42. §

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

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„*m*) az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés tekintetében:

- ma*) az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés szabályait,
- mb*) a 115. § (2) bekezdés *b*) és *d*) pontja szerinti képzéseket lezáró vizsgák szervezését, és a szakvizsga bizonyítvány, valamint tanúsítvány kiállítását végző szervet,
- mc*) a szabadon választható elméleti továbbképzések pontértékét megállapító szervet,
- md*) a szakorvos képzés intézményi akkreditációját végző szervet,”

(rendeletben megállapítsa.)

43. §

Az Eütv.

- a) 112. § (4) bekezdés *b*) pontjában a „szakképesítések” szövegrész helyébe a „szakképesítések, valamint szakirányú továbbképzések” szöveg,
- b) 116/A. § (6) bekezdésében a „szakorvosjelöltnek” szövegrész helyébe a „képzésben részt vevő személynek” szöveg,

- c) 116/A. § (9) bekezdésében az „ESZTT” szövegrész helyébe az „egészségügyi államigazgatási szerv” szöveg,
- d) 117. § (5) bekezdésében az „ESZTT” szövegrész helyébe az „egészségügyi államigazgatási szerv” szöveg,
- e) 155. § (4) bekezdésében az „az (1) bekezdésben foglalt jogkörök közül a miniszter kizárólagos irányítási jogkörébe tartozik az egyes fenntartói jogokat gyakorló szervezet javaslatára” szövegrész helyébe az „az (1) bekezdésben foglalt fenntartói jogok közül a miniszter kizárólagos jogkörébe tartozik a fenntartói jogkört gyakorló szervezet javaslatára” szöveg,
- f) 164/A. § (3) bekezdésében az „A (2) bekezdéstől eltérően az” szövegrész helyébe az „Az” szöveg,
- g) 164/C. § (1) bekezdésében az „a gyógyszer” szövegrész helyébe az „a gyógyszer vagy orvostechikai eszköz” szöveg,
- h) 247. § (1) bekezdés k) pontjában az „a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselő jogállását és eljárását,” szövegrész helyébe az „a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselő jogállását és eljárását, a jogviszonyára, képzettségére, a tevékenysége végzésének feltételeire, az összeférhetetlenségére vonatkozó szabályokat,” szöveg lép.

44. §

Hatályát veszti az Eütv.

- a) 112. § (3) bekezdés b) pontjában az „a) pontjában,” szöveg,
- b) 112. § (3) bekezdés f) pontjában a „belátási képessége csökkenése következtében” szöveg,
- c) 113/A. § (1) bekezdés d) pontjában a „belátási képessége csökkenése következtében” szöveg,
- d) 115. § (2) bekezdés a) pontja,
- e) 116. §-a,
- f) 116/D. § (4) bekezdése,
- g) 117. § (1)–(4) bekezdése,
- h) 247. § (2) bekezdés j) pontja.

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

45. §

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) „A veszélyes anyagokkal, veszélyes keverékkel végzett tevékenység feltételei” alcíme a következő 31/B. §-sal egészül ki:

„31/B. § A biocid termék engedélyezésével kapcsolatos eljárásokban az elektronikus kapcsolattartás kizárt.”

46. §

(1) A Kbtv. 34. § (3) bekezdése a következő f) és g) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„f) a biocid anyagok és termékek – ideértve az irtószereket is – előállításának,

forgalomba hozatalának és felhasználásának,

g) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet

ga) 2. cikk (7) és (8) bekezdése végrehajtása körében a biocid termékek ivóvíz-szolgáltatásban történő felhasználása – szükség szerinti – korlátozásának, valamint egyes biocid termékeknek a rendelet előírásai alól honvédelmi érdekből történő mentesítésének,

gb) 17. cikk (5) bekezdése végrehajtása körében a lakosság biocid termékek előnyeiről és kockázatairól, valamint felhasználásuk minimálisra csökkentésének lehetőségeiről szóló tájékoztatásának,

gc) 58. cikk (6) bekezdése végrehajtása körében a címkézés nyelvi követelményeinek,

gd) 65. cikke végrehajtása körében a biocid termékek és a kezelt áruk nyomon követésének,

ge) 69. cikk (3) bekezdése végrehajtása körében a biocid termékek nyilvántartása érdekében a csomagolás, címke és a tájékoztatók benyújtásának, valamint a magyar nyelvű címkékkel történő ellátásának,

gf) 75. cikk (2) és (3) bekezdése végrehajtása körében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság tagja kijelölésének és feladatellátása feltételeinek,

gh) 80. cikk (2) és (3) bekezdése végrehajtása körében az eljárási díjakat megállapítsa, valamint a díjakkal kapcsolatos eljárások,

gi) 81. cikke végrehajtása körében az illetékes hatóság kijelölésének,

gj) 87. cikke végrehajtása körében a rendelet megsértése esetén alkalmazandó hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat kijelölje, illetve megállapítsa, és azok alkalmazásának,

gh) 89. cikk (2) bekezdése végrehajtása körében legfeljebb két éves átmeneti időszak” *(részletes szabályait rendeletben meghatározza.)*

(2) A Kbtv. 34. § (4) bekezdés *h*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap)

„*h*) az egészségügyért felelős miniszter, hogy az agrárpolitikáért felelős miniszterrel, valamint a környezetvédelemért felelős miniszterrel egyetértésben a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, a kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak jegyzékét, a hatóanyagokra vonatkozó általános adatok körét, a biocid termékekre vonatkozó közös alapadatokat, a hatóanyagokra és a biocid termékekre vonatkozó kiegészítő adatokat, valamint az aktív hatóanyagok és a biocid termékek adatait,”

(rendeletben meghatározza.)

47. §

A Kbtv.

a) 25. §-át megelőző alcímben, 25. § (1)–(5) bekezdésében és 26. §-ában a „tárcaközi bizottság” szövegrész helyébe a „tanács” szöveg,

b) 25. § (4) bekezdésében a „Kormány rendeletében” szövegrész helyébe a „Kormány határozatában” szöveg lép.

48. §

Hatályát veszti a Kbtv. 34. § (3) bekezdés *a*) pontja.

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

49. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 14/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„14/B. § (1) Az Mt. 141. §-ában foglaltaktól eltérően, az egészségügyi dolgozót és az egészségügyben dolgozót

a) *a b*) és *c*) pontban meghatározott munkaidő-beosztásban történő foglalkoztatás kivételével a 22–06 óra közötti munkavégzés esetén tizenöt százalékos éjszakai pótlék,

b) többműszakos munkaidő-beosztásban történő foglalkoztatás esetén a 14–22 óra közötti munkavégzés idejére tizenöt százalékos délutáni műszakpótlék, a 22–06 óra közötti munkavégzés idejére harminc százalékos éjszakai műszakpótlék,

c) a megszakítás nélküli munkarendben történő foglalkoztatás esetén a 14–22 óra közötti munkavégzés idejére húsz százalékos délutáni műszakpótlék és a 22–06 óra közötti munkavégzés idejére negyven százalékos éjszakai műszakpótlék

illeti meg.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában többműszakos a munkaidő-beosztás, ha a munkáltató napi üzemelési ideje meghaladja a munkavállaló napi teljes munkaidejét és a munkavállalók időszakonként rendszeresen, egy napon belül egymást váltva végzik azonos tevékenységüket.”

50. §

Az Eütev. 14/D. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„14/D. § (1) A Kjt. hatálya alá tartozó egészségügyi szolgáltatónál történő foglalkoztatás esetén a Kjt. 41. § (2) bekezdés *a*) pontja nem alkalmazható.

(2) A Kjt. 41. § (2) bekezdés *b*) pontjában és 41. § (3) bekezdésében foglaltak alapján a közalkalmazott vagy a Kjt. 22/B. §-a szerinti vezető állású munkavállaló a munkáltatóéval azonos, vagy ahhoz hasonló tevékenységet is végző, illetve a munkáltatóval rendszeres gazdasági kapcsolatban álló más gazdasági társaságban betöltött vezető tisztségviselői, felügyelőbizottsági tagságot kizárólag a munkáltató fenntartójának jóváhagyásával létesíthet.

(3) A (2) bekezdés szerinti összeférhetetlenség megszüntetésére a Kjt. 44. § (2)–(5) bekezdése irányadó, azzal az eltéréssel, hogy a Kjt. 44. § (2) bekezdése alapján a fenntartói döntés ellen munkaügyi jogvita kezdeményezhető abban az esetben is, ha a fenntartó nem a közalkalmazott munkáltatója.”

51. §

Az Eütev. 29. §-a a következő (12a) bekezdéssel egészül ki:

„(12a) A Kormány által a 11/A. § (1), (2), (5) és (6) bekezdésében foglaltakra tekintettel kormányrendeletben megállapított ellátások, egészségügyi szolgáltatók vagy munkakörök

módosítása esetén az illetmény- vagy bérnövelés és a 30. § szerinti támogatás igénybe vételének feltételeit, valamint az irányadó határidőket vagy határnapokat a Kormány rendeletben állapítja meg.”

52. §

Az Eütev. 33. §-a a következő (3) és (4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi ... törvénnyel (a továbbiakban: Módtv2.) módosított 29. § (18) bekezdését 2012. január 1-jétől kell alkalmazni.
(4) A Módtv2.-vel módosított 14/D. § szerinti, a Módtv2. hatálybalépésekor fennálló jogviszonyt a Módtv2. hatálybalépését követő 30 napon belül be kell jelenteni a fenntartónak. A fenntartó a jogviszony jóváhagyása tárgyában a bejelentéstől számított 60 napon belül dönt.”

53. §

(1) Az Eütev.

a) 14/E. § (1) bekezdésében az „az alapszabadság egynegyedét” szövegrész helyébe a „hét munkanap szabadságot” szöveg,

b) 29. § (2) bekezdésében a „mértékétől függően” szövegrész helyébe a „mértékétől függően – nem rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként –” szöveg,

c) 29. § (3) bekezdésében az „egészségügyben dolgozót” szövegrész helyébe az „egészségügyben dolgozót – nem rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként –” szöveg,

d) 29. § (4) bekezdésében az „egészségügyi dolgozót” szövegrész helyébe az „egészségügyi dolgozót – nem rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként –” szöveg,

e) 29. § (11) bekezdésében a „mértékétől függően” szövegrész helyébe a „mértékétől függően – rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként –” szöveg,

f) 29. § (12) bekezdésében az „egészségügyben dolgozót” szövegrész helyébe az „egészségügyben dolgozót – rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként –” szöveg,

g) 29. § (13) bekezdésében az „egészségügyi dolgozót” szövegrész helyébe az „egészségügyi dolgozót – rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként –” szöveg,

h) 29. § (17) bekezdésében a „2011-2012. évi” szövegrész helyébe a „2011-2012. évi és 2012-2013. évi” szöveg, valamint a „2012. évre” szövegrész helyébe a „2012. és 2013. évre” szöveg,

i) 29. § (18) bekezdésében az „elvárt bérelemként” szövegrész helyébe az „elvárt bérelemként, részkedvezmény-alap részeként” szöveg lép.

(2) Az Eütev.-nek az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvény

a) 36. § (2) bekezdésével megállapított 11/A. § (4) bekezdése az „1. melléklet” szövegrész helyett az „1/a. melléklet” szöveggel,

b) 5. mellékletével megállapított melléklete az „1. melléklet a 2003. évi LXXXIV. törvényhez” szövegrész helyett az „1/a. melléklet a 2003. évi LXXXIV. törvényhez” szöveggel lép hatályba.

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

54. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-a következő 42–43. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában:)

„42. *Hamisított gyógyszer:* a szellemi tulajdonjogok megsértésével előállított vagy forgalmazott gyógyszer, valamint a nem szándékos minőségi hiányosságban szenvedő gyógyszer kivételével bármilyen gyógyszer, amellyel kapcsolatban az alábbiak valamelyike hamisan van feltüntetve:

- a) azonossága, így annak csomagolása és a címkézése, megnevezése, a hatóanyagokat, segédanyagokat és azok hatáserősségét jelölő összetétele;
- b) eredete, így a gyártója, a gyártó országa, a származási országa vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja;
- c) előtörténete, így az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartások és dokumentumok;

43. *Párhuzamos import:* Forgalomba hozatalra engedélyezett emberi alkalmazásra kerülő gyógyszer vagy annak a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló miniszteri rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelő változatának Magyarországra történő szállítása olyan EGT-megállapodásban részes államból, ahol a gyógyszer szintén rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel.”

55. §

A Gytv. 4. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelemről kilencven napon belül dönt.”

56. §

A Gytv. 11. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Abban az esetben, ha a gyógyszert nagykereskedelmi tevékenység keretében harmadik országba szállítják, a nagykereskedőnek gondoskodnia kell arról, hogy a gyógyszereket kizárólag az érintett harmadik országban nagykereskedelmi forgalmazóktól gyógyszerátvételtre vagy lakossági ellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek adják át.”

57. §

A Gytv. a következő 11/A.§-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„Párhuzamos import

11/A. § (1) A párhuzamos import esetén a párhuzamos importőr a behozatali szándékáról a behozatalt megelőző 30 nappal köteles értesíteni a behozni kívánt gyógyszer Magyarországra érvényes forgalombahozatali engedélyének jogosultját és a gyógyszerészeti államigazgatási szervet vagy amennyiben a gyógyszert a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint engedélyezték, az Európai Gyógyszerügynökséget.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által engedélyezett gyógyszer párhuzamos importjához a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló miniszteri rendelet szerinti párhuzamos importengedélyre van szükség.”

58. §

A Gytv. „Kábítószerként és pszichotróp anyagként minősített gyógyszerekre vonatkozó külön rendelkezések” alcíme helyébe a következő alcím lép:

„Kábítószerként és pszichotróp anyagok, valamint kábítószerként és pszichotróp anyagként minősített gyógyszerekre és új pszichoaktív anyagokra vonatkozó külön rendelkezések”

59. §

(1) A Gytv. 15. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos jogszabály szerinti tevékenységek kizárólag érvényes tevékenységi vagy egy adott vizsgálatra szóló eseti kutatási engedély vagy nyilvántartásba vételt követően kiadott hatósági bizonyítvány birtokában folytathatók. Az egészségügyi államigazgatási szerv e rendelkezés szerinti eljárásában hozott döntése ellen fellebbezésnek helye nincs.”

(2) A Gytv. 15. § (3)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(3) A kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési és nyilvántartásba vételi eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért jogszabályban meghatározottak szerint igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

(4) Az (1) bekezdés szerinti tevékenységi engedélyt kizárólag a Polgári Törvénykönyvben (a továbbiakban: Ptk.) meghatározott gazdálkodó szervezet kaphat, amelynek vezetője büntetlen előéletű, nem áll gazdálkodó szervezetben vagy gazdasági társaságban vezető tisztség betöltését kizáró, valamint egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.”

60. §

A Gytv. 15/C. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Amennyiben az 1 éven belüli, az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló 2005. május 10-i 2005/387/IB tanácsi határozat szerinti kockázatértékelés lezárásához a szakértői szerv megállapításai szerint nem áll rendelkezésre elegendő adat, az új pszichoaktív anyag minősítés további 1 évre meghosszabbítható.”

61. §

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

„(1) A gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tételére vonatkozó – feltételezett – minőségi hibát, valamint a feltételezhetően hamisított gyógyszerre vonatkozó információt a forgalombahozatali engedély jogosultja, valamint a gyógyszerek nagykereskedelmében és a lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszerész vagy a gyógyszerháron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzlet, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos a tudomásra jutást követően haladéktalanul köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni.”

(2) A Gytv. 17. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalombahozatali engedélyében rögzített követelményeknek, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, illetve elrendeli annak a forgalomból történő kivonását. A forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”

(3) A Gytv. 17. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A gyógyszer forgalomból való kivonásának költségei – ideértve az (1)–(3) bekezdés eseteit is a hamisított gyógyszerre vonatkozó intézkedések kivételével – a forgalombahozatali engedély jogosultját terhelik.”

62. §

A Gytv. „A gyógyszerek és a gyógyszerellátás hatósági ellenőrzése” alcíme a következő 17/A. §-sal egészül ki:

„17/A. § (1) Ha egy a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer három egymást követő éven keresztül nincs ténylegesen forgalomban a hazai gyógyszerpiacon, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv döntése alapján a gyógyszer forgalombahozatali engedélye hatályát veszti.

(2) Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből vagy esetleges gyógyszerellátási zavar megelőzése érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdés rendelkezéseitől eltekinthet.”

63. §

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

„(1) A gyógyszerek, a hatóanyagok, a segédanyagok gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, farmakovigilanciájával, a gyógyszerközvetítéssel és a gyógyszerellátási felelősséggel, valamint a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával, továbbá a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratórium tevékenységével

kapcsolatos, valamint az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott kötelezettségek betartásának hatósági ellenőrzése a gyógyszerészeti államigazgatási szerv feladata. A gyógyszertárak, az egyéb egészségügyi szolgáltatók és kiskereskedelmi tevékenységet folytatók esetén az ellenőrzést az egészségügyi államigazgatási szerv is végzi. A gyógyszerek ismertetésére, valamint a gyógyszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni egyes kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó előírások ellenőrzésére, és az ezek megsértése esetén irányadó eljárásra vonatkozó szabályokat a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény állapítja meg.

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

(2) A Gytv. 20. § (3) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ellenőrzés során megállapítja, hogy az arra kötelezett természetes személy, jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság tevékenysége folytatása során az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott feltételeinek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi,)

„e) ismételt vagy súlyos közegészségügyi veszélyt rejtő jogsértés esetén a tevékenység folytatására vonatkozó engedélyt visszavonhatja vagy bejelentéshez kötött tevékenység esetén a tevékenység végzőjét a nyilvántartásból törli.”

64. §

A Gytv. a következő 22. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„Hatóanyagokra és segédanyagokra vonatkozó külön rendelkezések

22. § (1) A hatóanyagok gyártása, behozatala és forgalmazása a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatnak és a helyes forgalmazási gyakorlatnak, a segédanyagok gyártása a segédanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történhet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló rendeletben foglalt követelményekkel összhangban.

(2) A hatóanyagok Magyarországon székhellyel vagy telephellyel rendelkező importőrei, gyártói és forgalmazói az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló rendeletben foglalt adatokat legkésőbb tevékenységük tervezett megkezdése előtt 60 nappal bejelentik a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére.

(3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az adott hatóanyaghoz kapcsolódó kockázatok miatt szükségesnek tartja, a bejelentés kézhezvételét követő 60 napon belül értesíti a kérelmezőt arról, hogy ellenőrzést kíván lefolytatni, és a tevékenység nem kezdhető meg addig, amíg azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv nem engedélyezi.

(4) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (3) bekezdésben foglalt határidőn belül nem jelzi az ellenőrzés szükségességét vagy az ellenőrzést követően a tevékenység végzését engedélyezi, a (2) bekezdés szerint bejelentett adatokat rögzíti az Európai Gyógyszerügynökség által működtetett uniós adatbázisban.”

65. §

A Gytv. a következő 23. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„Gyógyszerközvetítés

23. § (1) Gyógyszerek közvetítésére kizárólag az EGT-ben állandó címmel rendelkező, az állandó cím szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságánál nyilvántartásba vett személy jogosult.

(2) A gyógyszerközvetítők nyilvántartásba vételével és a gyógyszerközvetítéssel kapcsolatos részletes szabályokat külön jogszabály tartalmazza.”

66. §

A Gytv. 25. § (6a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

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

a) az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájárása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet vagy

b) az indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelt gyógyszer előny-kockázat aránya kedvezőbb, mint az adott javallatban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszeré és jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására, valamint a (6) bekezdés *b)–c)* pontjában foglaltak teljesülnek.”

67. §

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

„32/B. § A hatóanyagok azon Magyarországon székhellyel vagy telephellyel rendelkező importőrei, gyártói és forgalmazói, valamint azon gyógyszerközvetítők, akik tevékenységüket 2013. január 2-át megelőzően is folytatták az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi törvénnyel megállapított 22. § (2) bekezdés, vagy 23.§ (1) bekezdés szerinti bejelentést 2013. március 2-áig kell megtenniük.”

68. §

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

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

„i) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv.”

69. §

A Gytv.

- a) 4/A. § (1) bekezdésében az „Európai Gazdasági Térségből (a továbbiakban: EGT)” szövegrész helyébe az „EGT-ből” szöveg,
- b) 4/A. § (1) bekezdésében az „EGT tagállamával” szövegrész helyébe az „EGT megállapodásban részes államával” szöveg,
- c) 15. § (5) bekezdésében az „és helyettesének” szövegrész helyébe az „és helyettesének valamint kábítószerért felelős személynek” szöveg,
- d) 15. § (6) bekezdésében a „kábitószer-felelős” szövegrész helyébe a „kábitószer-felelős és helyettese” szöveg
- e) 15/C. § (1) bekezdésében a „három” szövegrész helyébe az „egy” szöveg és az „az Európai Unió Tanácsa” szövegrész helyébe az „az Európai Unió Tanácsa vagy az Egészségügyi Világszervezet” szöveg,
- f) 15/C. § (2) bekezdésében a „vagy európai unió” szövegrész helyébe az „, európai unió, vagy az ENSZ szakosodott szervei által végzett” szöveg,
- g) 18. § (1) bekezdésében az „EGT-államokban” szövegrész helyébe az „EGT megállapodásban részes államokban” szöveg,
- h) 21. § (1) bekezdésében az „a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.)” szövegrész helyébe a „Polgári Törvénykönyv” szöveg lép.

70. §

Hatályát veszti a Gytv.

- a) 4. § (6a) bekezdése,
- b) 15. § (6) bekezdésében az „illetve vezető testületének tagjai,” szöveg,
- c) 15/B. §-át megelőző alcím,
- d) 15/C. § (2) bekezdésében a „kábitószer vagy” szövegrész,
- e) 15/D–15/F. §-a.

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

71. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 2. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A gyógyszertár egészségügyi szolgáltatást végző egészségügyi intézmény. Gyógyszertár közforgalmú, intézeti, fiók- és kézigyógyszertári formában működhet.”

72. §

(1) A Gyftv. 3. § 15. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„15. *referencia gyógyászati segédeszköz*: az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyászati segédeszköz, amely a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára, kölcsönzési díja, illetve forgalmi részesedése alapján az adott támogatási csoportra meghatározott, a külön jogszabály szerinti százalékos támogatásban részesül;”

(2) A Gyftv. 3. § 21. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„21. *közvetlen lakossági gyógyszerellátás*: azon egészségügyi szolgáltatási tevékenységek összessége, amely során a gyógyszertár a gyógyszert beszerzi, készletezi, kiszolgáltatja és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetetten, a lakosság részére biztosítja, továbbá az interneten igényelt gyógyszerek kiszolgáltatása és házhozszállítása;”

73. §

A Gyftv. 11. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök kivételével gyógyászati segédeszköz javítása egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedély nélkül is végezhető, amennyiben a javítást végző megfelel a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben a szaküzleten kívüli javítás tekintetében meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek.”

74. §

(1) A Gyftv. 17. § (4a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4a) A (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik a gyógyászati segédeszköz szaküzletekben, a gyógyszertárban, valamint a gyártók, forgalomba hozók és forgalmazók honlapján a betegek tárgyilagos tájékoztatására szolgáló, kizárólag a 21/A. § szerinti katalógusban szereplő adattartalommal rendelkező eszközismertetésre.”

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

„(8) Az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszer, gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott forgalombahozatali engedély jogosult termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja. Tilos továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök beteg által fizetendő térítési díjának a kiszolgáltató által bármilyen közvetlen vagy közvetett formában (ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány, kupon, pontgyűjtésalapú kedvezmény,

meghatározott gyógyszertárban történő kiváltásra ösztönzés útján, a beváltott vények számához köthetően bármilyen anyagi előny, vagy természetbeni juttatás nyújtása vagy más hasonló módon) történő csökkentése, átvállalása, elengedése vagy ahhoz bármilyen előnyök kötése. A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek kiszolgáltatása esetén adott bármilyen kedvezmény – az árkedvezmény kivételével – kizárólag a gyógyszertárban nyújtott gyógyszerészi gondozás igénybevételére használható fel. A gyógyszertárban gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgáltatásához kötődő bármilyen kedvezmény, ajándékozás adása kizárólag a gyógyszertárban a kiszolgáltató szakszemélyzet útján valósulhat meg.”

75. §

A Gyftv. „A fiókgyógyszertár létesítése” alcíme a következő 50/A. §-sal egészül ki:

„50/A. § A közforgalmú gyógyszertár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a fiókgyógyszertár áthelyezését. Az áthelyezésre kizárólag az adott településen belül kerülhet sor.”

76. §

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

„(2) Az (1) bekezdés szerinti áthelyezésre kizárólag az adott településen/településrészen/kerületben az áthelyezendő gyógyszertár bejáratától számított maximum 1000 méter - közúton mért - távolságon belül kerülhet sor akkor, ha a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az áthelyezendő közforgalmú gyógyszertár bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van.”

77. §

A Gyftv. 55. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszertár – a kézigyógyszertár, valamint a heti 30 órát meg nem haladó nyitva tartású fiókgyógyszertár kivételével – a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve – amennyiben ilyennel rendelkezik – honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lennie az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszertárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint arra, hogy a vásárló, beteg – a vény nélküli gyógyszerek esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson. Fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója segítséget nyújt.”

78. §

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

„(2) A legalább 48 órát nyitva tartó gyógyszertár vezetője más munkaviszonyt, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyt nem létesíthet, illetve nem tarthat fenn, ide nem

értve:

- a) a tudományos, oktatói, illetve a szerzői jogi védelem alá eső tevékenységet, vagy
- b) a települést egyedülként ellátó, egy gyógyszerésszel működő közforgalmú gyógyszertárak személyi jogos gyógyszerészei közötti megállapodáson alapuló, évente 60 napot meg nem haladó helyettesítést.”

(2) A Gyftv. 62. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A gyógyszertár vezetője – az általa vezetett közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertár kivételével – csak egy gyógyszertárat vezethet.”

79. §

A Gyftv. 68. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A kereskedelemről szóló törvény alapján működési engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszer akkor forgalmazhat, ha az egészségügyi államigazgatási szerv erre engedélyt adott. Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedélyt az üzlet működési engedélyét kiadó hatósággal is közli. Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyt megadja, ha az üzlet megfelel az e törvényben, illetve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendeletben foglalt követelményeknek. Az engedély lakossági távértékesítésre nem jogosít.”

80. §

A Gyftv.

- a) 3. § 18. pontjában az „a fekvőbeteg-gyógyintézet” szövegrész helyébe az „a fekvőbeteg ellátást végző intézmény” szöveg,
- b) 51. § (1) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézet” szövegrészek helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézmény” szöveg, és a „fekvőbeteg-gyógyintézetben” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézményben” szöveg,
- c) 54. § (2) bekezdés *d)* pontjában a „fekvőbeteg-gyógyintézet” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézmény” szöveg,
- d) 56. § (1) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézet” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézmény” szöveg,
- e) 58. § (1) bekezdés *d)* pontjában a „17. § (8)–(10) bekezdésében és” szövegrész helyébe, a „17. § (8)–(11) bekezdésében vagy” szöveg lép.

81. §

Hatályát veszti a Gyftv. 77. § (2) bekezdés *p)* pontja.

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

82. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 1. § (2) bekezdése a következő *q*) ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„*q*) *tartalékkapacitás*: az – a rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség részét képező – járóbeteg-, illetve fekvőbeteg-szakellátási kapacitás, amely nincs egészségügyi szolgáltató rendelkezésére bocsátva.”

83. §

Az Eftv. 3. § (1) bekezdés *d*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség)

„*d*) a tartalékkapacitások”

(összessége.)

84. §

Az Eftv. 5. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az e § szerint felszabaduló kapacitás tartalékkapacitásnak minősül.”

85. §

(1) Az Eftv. 5/A. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az egészségügyi szolgáltatónak az e törvény és a végrehajtásáról szóló kormányrendeletben foglaltak alapján megállapított szakellátási kapacitásairól és – amennyiben jogszabály kivételt nem tesz – a hozzá tartozó ellátási területekről egészségügyi szolgáltatóként, valamint a tartalékkapacitásokról az egészségügyi államigazgatási szerv közhiteles nyilvántartást vezet. A nyilvántartásba bárki betekinhet. Az egészségügyi államigazgatási szerv a saját honlapjáról biztosítja a betekintést a nyilvántartásba.”

(2) Az Eftv. 5/A. § (8) bekezdés *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A (7) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza]

„*c*) a tartalékkapacitásokra”

(vonatkozóan az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott adatokat.)

86. §

Az Eftv. 6. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A kapacitásokat és az ellátási területet érintő e törvény szerinti eljárásokban hozott döntések ellen fellebbezésnek nincs helye. A kapacitásokat és az ellátási területeket

megállapító határozatok jogerőre emelkedésével, illetve ha ettől eltérő teljesítési határidő kerül megállapításra, a teljesítési határidővel egyidejűleg az adott szolgáltatók kapacitásai és ellátási területei tárgyában korábban hozott határozatok hatályukat veszítik.”

87. §

Az Eftv. 7. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Amennyiben az (1)–(4) bekezdés szerinti átcsoportosításra az 5. § (1) bekezdés alapján kerül sor, a kapacitáscsökkentés csak olyan mértékű lehet, hogy az egy kapacitás egységre jutó várható betegforgalom ne haladja meg a szakmára országosan jellemző előző évi átlagot 15%-nál nagyobb mértékben.”

88. §

Az Eftv. 13. §-a a következő (3) és (4) bekezdéssel egészüli ki:

„(3) Az (1) bekezdés szerinti egészségügyi tevékenység végzésére
a) az egészségügyi szolgáltató vezetésére irányuló jogviszony (különösen vezető állású munkavállaló foglalkoztatására irányuló jogviszony) keretében, a jogviszony létesítésére irányuló megállapodásban meghatározott időtartamban és feltételek szerint,
b) ha a vezetői feladatok ellátására vezetői megbízás alapján kerül sor, a vezetői megbízás alapját képező jogviszony keretei között, a fenntartó által meghatározott időtartamban és feltételek szerint, vagy
c) az egészségügyi szolgáltató vezetésére irányuló jogviszonyon kívüli, a fenntartó és az intézményvezető között létrejött, de kifizetőként az egészségügyi szolgáltatót terhelő megállapodás alapján, az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 7. § (2) bekezdése szerinti jogviszony keretében kerülhet sor.

(4) Az Eütv. 155. § (3) és (4) bekezdésének hatálya alá tartozó intézmények tekintetében a (3) bekezdés b) és c) pontja alkalmazásában – az 1. § (3a) bekezdésében foglaltaktól eltérően – fenntartó alatt az Eütv. 155. § (3) bekezdése szerinti kijelölt szervezetet kell érteni.”

89. §

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

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

„u) az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettség, illetve az egészségügyi szakellátási feladat nem teljesítése esetén az államot terhelő kötelezettség teljesítésére vonatkozó szabályokat.”

90. §

Az Eftv.

a) 1. § (2) bekezdés j) és p) pontjában az „a magyar államnak” szövegrész helyébe az „az államnak” szöveg,

b) 2. § (1) bekezdés b) pontjában és (2b) bekezdésében az „a magyar állam” szövegrész

helyébe az „az állam” szöveg,

c) 2. § (2) bekezdésében az „a magyar állam köteles az egészségügyi szakellátási felelőssége alapján az adott szakellátási feladat ellátásáról gondoskodni” szövegrész helyébe az „az állam köteles az egészségügyi szakellátási felelőssége alapján az adott szakellátási feladat ellátásáról – az e törvény végrehajtásáról szóló rendeletben foglaltak szerint – gondoskodni” szöveg,

d) 2. § (2a) bekezdésében a „véglegesen a magyar állam köteles gondoskodni” szövegrész helyébe a „véglegesen az állam köteles – az e törvény végrehajtásáról szóló rendeletben foglaltak szerint – gondoskodni” szöveg,

e) 5. § (2) és (5) bekezdésében, 5/A. § (1) és (11) bekezdésében, 5/B. § (5) bekezdésében és a 7. § (7) bekezdésében az „a Kormány által kijelölt szerv” szövegrész helyébe az „amennyiben az érintett egészségügyi szolgáltató fenntartójával nem azonos, a Kormány által kijelölt szerv” szöveg lép.

91. §

Hatályát veszti az Eftv.

a) 7. § (6) bekezdése,

b) 14. § (3), (7), (8) és (9) bekezdése.

10. Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

92. §

Hatályát veszti a humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 32. §-a.

93. §

(1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvény 163. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A 21. § és a 65. § (2) bekezdése 2014. január 1-jén lép hatályba.”

(2) Hatályát veszti az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvény 163. § (7a) bekezdése.

94. §

(1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvény 49. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az Eütev. az 5. melléklet szerinti 1/a. melléklettel egészül ki.”

(2) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvény 103. § (7) bekezdésében az „a 49. § (2) bekezdése, az 51. § a) és c) pontja” szövegrész helyébe az „a 49. § (3) bekezdése, az 51. § a) pontja” szöveg lép.

95. §

Nem lép hatályba az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvény

a) 49. § (2) bekezdése,

b) 51. § c) pontja. és

c) 61. §-a.

11. Az egyházak hitéleti és közcélú tevékenységének anyagi feltételeiről szóló 1997. évi CXXIV. törvény módosítása

96. §

Az egyházak hitéleti és közcélú tevékenységének anyagi feltételeiről szóló 1997. évi CXXIV. törvény 4. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Amennyiben az (1) bekezdés alapján az egyházakat megillető összeg együttesen nem éri el a nyilatkozattal érintett évre bevallott, az összevont adóalapot terhelő, adókedvezményekkel csökkentett személyi jövedelemadó 0,9 százalékát, ennek mértékéig az egyházaknak ténylegesen átutalandó összeget a központi költségvetésből ki kell egészíteni.”

12. Záró rendelkezések

97. §

(1) Ez a törvény – a (2)–(4) bekezdésben foglalt kivétellel – 2012. december 30-án lép hatályba.

(2) Az 1–2. §, a 4–14. §, a 16–26. §, a 28–52. §, az 53. § (2) bekezdése, az 59–60. §, 62. § a 66. §, 69–92. §, a 96. §, a 98. § és az 1. melléklet 2013. január 1-jén lép hatályba.

(3) Az 54–58. §, 61. §, a 63–65. §, a 67–68. § 2013. január 2-án lép hatályba.

(4) A 3. § 2013. április 1-jén lép hatályba.

98. §

(1) Ez a törvény az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a rendelet a szakmai képezések elismeréséről szóló 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8. cikk (2) bekezdésének, valamint 56. cikk (1) és (2) bekezdésének való megfelelést szolgálja.

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

Fertőzések, fertőzéses eredetű betegségek, mérgezések és kórokozók

Betegség megnevezése	Jelentendő kórokozó
A) Személyazonosító adatokkal együtt jelentendő betegségek	
Acut flaccid paralysis (heveny petyhüdt bénulás)	
Amoebiasis	Entamoeba histolytica
Anthrax (lépfene)	Bacillus anthracis
Botulizmus	a Clostridium botulinum A, B, és F típusú neurotoxint termelő biovariánsai
Brucellosis	Brucella spp.
Campylobacteriosis	Campylobacter spp.
Creutzfeldt-Jacob-betegség (CJB)	
Variáns Creutzfeldt-Jacob-betegség (vCJB)	prion
Chikungunya-láz	Chikungunya-vírus
Cholera (kolera)	Vibrio cholerae
Cryptosporidiosis	Cryptosporidium spp.
Diphtheria (torokgyík)	Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans, Corynebacterium pseudotuberculosis
Echinococcosis	Echinococcus spp.
<i>Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés</i>	
Egészségügyi ellátással összefüggő Clostridium difficile által okozott fertőzés	C. difficile toxin pozitív törzsek

Egészségügyi ellátással összefüggő multirezisztens kórokozó által okozott fertőzés	Vérből, liquorból és más szövetekből kitenyésztett multirezisztens kórokozók: Staphylococcus aureus MRSA; Enterococcus spp. VRE; Enterobacter spp. MENB; Escherichia coli MECO; Klebsiella spp. MKLE; Acinetobacter baumannii MACI; Pseudomonas aeruginosa MPAE; Stenotrophomonas maltophilia MSTM; Staphylococcus aureus VISA; Klebsiella pneumoniae CRKL; Egyéb Enterobacteriaceae CRE
Egészségügyi ellátással összefüggő véráramfertőzés	Bármely baktérium, gomba, vírus (leggyakoribb kórokozók: CNS, S. aureus, Enterococcus spp, E. coli, P. aeruginosa, Enterobacter spp, K. pneumoniae, Candida spp, Acinetobacter spp)
Encephalitis infectiosa (fertőző agyvelőgyulladás)	agyvelőgyulladást okozó bármely vírus (leggyakoribb kórokozók: enterovírusok , herpes vírusok, LCM vírus, CMV, kullancsencephalitis vírusa, nyugat-nílusi vírus, stb.
Enterohaemorrhagiás/verotoxin- (shigatoxin-) termelő Escherichia coli okozott megbetegedés	verotoxin- (shigatoxin-) termelő Escherichia coli
Egyéb patogén Escherichia coli által okozott megbetegedés	Escherichia coli (patogenitási markerekkel rendelkező, toxintermelő)
Ételfertőzés	az ételfertőzés kórokozójaként azonosított bármely baktérium vagy vírus
Ételmérgezés	az ételmérgezés kórokozójaként azonosított bármely baktérium, toxin
Febris flava (sárgaláz)	Sárgaláz vírus
Giardiasis	Giardia lamblia
Haemophilus influenzae által okozott invazív	normálisan steril helyről kimutatott

betegség	Haemophilus influenzae
Hantavírus okozta veseszindróma	Hantavírusok
Hepatitis infectiosa (heveny fertőző májgyulladás)	
Hepatitis A vírus által okozott heveny májgyulladás	Hepatitis A vírus
Hepatitis B vírus által okozott heveny májgyulladás	Hepatitis B vírus
Hepatitis B vírus által okozott krónikus fertőzés (újonnan diagnosztizált)	Hepatitis B vírus
Hepatitis C vírus által okozott heveny májgyulladás	Hepatitis C vírus
Hepatitis C vírus által okozott krónikus fertőzés (újonnan diagnosztizált)	Hepatitis C vírus
Hepatitis E vírus által okozott heveny májgyulladás	Hepatitis E vírus
Influenza	Influenza vírus
Keratoconjunctivitis epidemica (fertőző kötőhártya- és szaruhártya-gyulladás)	conjunctiva váladékból kimutatott Adenovírusok
Kullancsencephalitis	Kullancsencephalitis vírus
Legionárius betegség	Legionella spp.
Leptospirosis	Leptospira spp.
Listeriosis	Listeria monocytogenes
Lyme-kór erythema migrans és heveny neuroborreliosis	Borrelia burgdorferi sensu lato csoportba tartozó humán patogén spirocheták
Lyssa (veszettség)	Rabies vírus
Lyssa fertőzésre gyanús sérülés	

Madárinfluenza	Humán megbetegedést okozó madárinfluenza-vírus
Malaria	Plasmodium spp.
Malleus (takonykór)	Burkholderia (Pseudomonas) mallei
Meningitis purulenta (gennyes agyhártyagyulladás)	gennyes meningitist okozó bármely baktérium
Meningitis serosa (savós agyhártyagyulladás)	asepticus meningitist okozó vírusok (különbféle enterovírusok (Coxsackie A és B vírus egyes szerotípusai, echovírus, enterovírus 71), herpesvírusok, adenovírusok, LCM vírus, CMV stb.
Meningococcus által okozott invazív betegség (meningitis epidemica, meningococcoemia)	normálisan steril helyről kimutatott Neisseria meningitidis
Morbilli (kanyaró)	Kanyaróvírus
Nyugat-nílusi láz	Nyugat-nílusi vírus
Ornithosis (papagájkór)	Chlamydia Psittaci
Paratyphus	Salmonella Paratyphi A,B,C
Parotitis epidemica (mumpsz)	Mumpsz vírus
Pertussis (szamárköhögés)	Bordetella pertussis
Pestis	Yersinia pestis
Poliomyelitis anterior acuta (járványos gyermekbénulás)	Poliovírus 1, 2, 3 típusa
Q-láz	Coxiella burnetii
Rotavírus okozta gastroenteritis	Rotavírus
Rubeola (rózsahimlő)	Rubeolavírus
Congenitalis rubeola syndroma	Rubeolavírus
Salmonellosis	Salmonella spp.
Scarlatina (vörheny)	Streptococcus pyogenes erythrogen toxint termelő törzsei

Shigellosis	Shigella spp.
Súlyos akut légúti tünetegyüttes (SARS)	SARS-coronavírus
Streptococcus pneumoniae által okozott invazív betegség	normálisan steril helyről kimutatott Streptococcus pneumoniae
Strongyloidosis	Strongyloides stercoralis
Taeniasis	Taenia spp.
Tetanus (merevgörcs)	Clostridium tetani
Toxoplasmosis	Toxoplasma gondii
Congenitalis toxoplasmosis	Toxoplasma gondii
Tuberculosis	Mycobacterium tuberculosis complex
Trichinellosis	Trichinella spp.
Tularemia	Francisella tularensis
Typhus abdominalis	Salmonella Typhi
Typhus exanthematicus	Rickettsia prowazeki
Varicella (bárányhimlő)	(nem jelentendő a kórokozó)
Variola (himlő)	Himlővírus
Vírusos haemorrhagiás lázak	Dengue-vírus, Ebola-vírus, Hantavírus, Lassa-vírus, Marburg-vírus, Rift-völgyi láz vírusa, Krími-kongói haemorrhagiás láz vírusa
Yersiniosis	Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis
Korábban Magyarországon nem észlelt, különösen veszélyes fertőző betegség	
Új influenzavírus által okozott emberi megbetegedések	Influenzavírus A, B, C
B) Személyazonosító nélkül jelentendő betegségek	
AIDS-megbetegedés	HIV

HIV-fertőzés	HIV
Acut urogenitalis chlamydiasis	Chlamydia trachomatis D-K szerotípusa
Gonorrhoea (kankó)	Neisseria gonorrhoeae
Lymphogranuloma venereum	Chlamydia trachomatis L1, L2 és L3 szerotípusai
Syphilis (vérbaj)	Treponema pallidum
Connatalis syphilis	Treponema pallidum ²²

”

INDOKOLÁS

ÁLTALÁNOS INDOKOLÁS

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) kiegészítésének célja a Gyógyszerészeti Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) hatásköreinek ellátásához szükséges adatkezelési szabályoknak az új struktúrához való igazítása. A GYEMSZI szakmai minőségértékelési, minőségfejlesztési és megbízottsági feladatainak megfelelő ellátásához, a helyszíni felülvizsgálatok lebonyolításához, illetve az ellátásszervezési feladatokkal való kapcsolódási pontjainak megteremtéséhez szükséges a TAJ, mint egyedi azonosító kezelésének feltételét megteremteni az Eüak. módosításával. Az Eüak. másik módosítása a beteg- és gyógyszerbiztonság erősödését szolgálja azzal, hogy ha a beteg nem tiltja meg, a gyógyszerész bizonyos korlátozásokkal megismerheti a beteg megelőző gyógyszerkiváltásait.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) módosítása a méltányossági ellátások körét érintő kiegészítések és pontosítások érvényesítését teszi lehetővé.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) módosításának egyik célja az Országos Vérellátó Szolgálat és az Eurotransplant International Foundation szervezete közötti, a teljes jogú tagságot biztosító szerződés megkötéséhez, illetve a szerveknek a szerződésszerű kiviteléhez szükséges hazai jogszabályi háttér megteremtése.

Az Eütv. másik módosításával megteremtődik az orvostechikai eszközökkel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok új engedélyezési rendjének törvényi alapja.

Az Eütv. módosításával nevesítésre kerülnek a fenntartó általános feladatai között az ún. szakmai fenntartói jogokat. Ezen feladatok a szolgáltató működésével, szakmai feladatellátásával szoros összefüggésben jelennek meg, ugyanakkor a fenntartó ellenőrzési-felügyeleti joga ezekkel kapcsolatosan bővítésre került. Ezzel összefüggésben a módosítás meghatározza az egészségügyi felsőoktatási intézmény által fenntartott egészségügyi szolgáltató esetében, hogy a szakmai felügyeletet és az ún. szakmai fenntartói jogokat az egészségügyért felelős miniszter látja el, azonban a felsőoktatási intézmény javaslatára és véleményének figyelembevételével gyakorolja ezen jogkörét.

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény módosításával a Javaslat az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer keretében a visszamenőleges és folyamatos illetmény- vagy bérnövelés, valamint az ahhoz kapcsolódó munkáltatói támogatási rendszer fenntartását tartalmazza, továbbá egyes ágazati munkajogi rendelkezések módosításával elősegíti a jogalkalmazást. E körben pl. a munkavállalók és közalkalmazottak számára kedvezőbbé teszi a szabadság kiadásának szabályait, és szigorítja a vezetők, valamint a pénzügyi kötelezettségvállalásra jogosult közalkalmazottak összeférhetlenségére vonatkozó szabályokat.

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) módosítása túlnyomórészt a hamisított gyógyszerek legális kereskedelmi láncba történő bekerülésének megelőzéséről szóló 2011/62/EU irányelv átültetését szolgálja. Ugyanakkor fontos rendelkezés az indikáción túli gyógyszerrendelés esetkörének bővítése a betegellátás biztonságának növelése érdekében.

2012. március 1-jén léptek hatályba a Gytv. új pszichoaktív anyagokra vonatkozó rendelkezései. Akkor új fejezetcím és új cikkek beiktatására került sor annak ellenére, hogy az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységre vonatkozó rendelkezések nem térnek el a kábítószerekre vonatkozó szabályoktól. A jelen módosítással (15/D, 15/E és 15/F §-ok törlésével és új fejezetcím beiktatásával) a törvényben megszűnnek a szükségtelen átfedések és egységes, áttekinthetőbb szerkezetben kerülnek feltüntetésre az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó rendelkezések a kábítószerekre vonatkozó szabályokkal együtt.

Az ún. C) listás, új pszichoaktív anyagok kockázatértékeléséhez rendelkezésre álló idő 3 évről 1 évre módosul azzal, hogy a kockázatértékelés lezárásához szükséges adatok hiányában egy éves hosszabbításra lesz lehetőség.

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) módosításával változnak a gyógyszertárak működtetésének szabályai, a gyógyászati segédeszközök támogatásának lehetőségei. Egyértelművé válik, hogy a gyógyszertárak nem kereskedelmi gyakorlatot, hanem egészségügyi szolgáltató tevékenységet végeznek. A módosítás részletes szabályokat fogalmaz meg a fiókgyógyszertár áthelyezésére vonatkozóan, illetve pontosításra kerülnek a közforgalmú gyógyszertár áthelyezésével kapcsolatos szabályok.

A gyógyászati segédeszközöket érintő javaslatok az Ebtv., valamint a Gyftv. módosításával pontosítják az egyedi méltányossági támogatások törvényi szabályozását, az eszközök támogatással történő igénybe vételének feltételeit, az ártámogatási szerződéssel rendelkező szolgáltatók kötelezettségeit, a javítási- és reklámszabályokat, valamint deregulációs jellegű rendelkezésekkel a támogatási szabályokat.

A javaslat több törvény – köztük az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény, a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény, az Ebtv. és a Gytv. – módosításával jogharmonizációs kötelezettségeknek is eleget tesz.

RÉSZLETES INDOKOLÁS

Az 1. §-hoz

A Európai Unióban a kozmetikai termékekre vonatkozó irányelvi szabályozást (a többször módosított 76/768/EGK irányelvet) rendeleti szintű szabályozás váltotta fel. A kozmetikai termékekről szóló 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: EK rendelet) 2013. július 11-től teljes egészében közvetlenül alkalmazandó és hatályos lesz valamennyi tagállamban. Az EK rendelet végrehajtásához nemzeti szabályozás megalkotására is szükség van, többek között a piacfelügyeleti hatóságok és az illetékes nemzeti hatóság kijelölése tárgyában, a szankciók megállapítása érdekében, továbbá az uniós rendeletben nemzeti szabályozási tárgykörben meghagyott egyes további kérdésekre vonatkozóan. Ennek érdekében a javaslat a Kormány rendeletalkotásához szükséges felhatalmazó rendelkezést tartalmazza. A korábbi irányelvi szabályozást a hazai jogrendszerbe átültető miniszteri rendeletet, a kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendeletet a 33/2011. (VI. 21.) NEFMI rendelet már hatályon kívül helyezte 2013. július 11. napjával, ettől az időponttól szükséges a javaslat szerinti új felhatalmazás alapján kiadandó kormányrendelet hatálybaléptetése.

A 2. § és 4–5. §-hoz

A módosítás lehetőséget teremt az egészségügyi adatok, valamint a TAJ szám kezelésére az egészségügyi szolgáltatások minőségének értékelése és fejlesztése, az egészségügyi szolgáltatások értékelési szempontjainak rendszeres felülvizsgálata és fejlesztése, továbbá az egészségügyi rendszer teljesítményének ellenőrzése, mérése és értékelése céljából.

A javaslat 2. §-ában rögzített, az Eüak.4. § (2) bekezdése szerinti új adatkezelési célokhoz kapcsolódó adatkezelés megvalósítása érdekében az adatokat egészségügyi ellátó hálózat, illetve az egészségbiztosítási szerv a szakmai minőségértékelésért felelős szerv rendelkezésére bocsátja.

Garanciális rendelkezés, hogy a szakmai minőségértékelésért felelős szerv az azonos TAJ számhoz kapcsolódóan átadott egészségügyi adatok tekintetében az átadást követően haladéktalanul kapcsolati kódot képez, majd a TAJ számot törli, így biztosítva a betegre és az egyes ellátási eseményekre, beteg utakra vonatkozó adatok személyazonosításra alkalmatlan összefűzését.

A módosítás szerint egyedi ügy kivizsgálása érdekében a minőségértékelésért felelős szerv az ügy kivizsgálásának lezárását követő 5 évig kezelheti az érintett egészségügyi adatait, valamint az érintett TAJ számát más személyazonosító adatokkal történő összekapcsolás nélkül.

A teljesítményértékelésért felelős szerv a fentiekhez hasonló módon kap lehetőséget egészségügyi adatok, valamint TAJ szám kezelésére.

A 3. §-hoz

A generikus program gyakorlati végrehajtásához (olcsóbb gyógyszer ajánlása) a hatásos és biztonságos gyógyszerelés elősegítése, valamint a költséghatékony gyógyszeres terápia kialakítása érdekében nyújt nagy segítséget a gyógyszerészek számára, amennyiben megismerhetik a beteg előzetesen alkalmazott gyógyszereit. A mentális és viselkedészavarok kezelésére (BNO F00-99), valamint a szexuális úton terjedő betegségek kezelésére (BNO

A50-64) szolgáló gyógyszerekre vonatkozóan a gyógyszerész nem lesz jogosult az adatok megtekintésére. A módosítás – a korlátozással együtt is – előremutatóan segíti a gyógyszerészi gondozáson belül a gyógyszeres terápia hatékonyságának növelésére irányuló gyógyszerészi közreműködést. Amennyiben a beteg nem járul hozzá az adatokba való betekintéshez, a gyógyszerész köteles a tiltó nyilatkozatot továbbítani az egészségbiztosítási szerv részére. Ha a gyógyszerész a beteg előzetes gyógyszerelésére vonatkozó adatokba betekintett, a gyógyszert kiváltó személy aláírásával igazolja, hogy az adatokba való betekintés a tudtával és az egyetértésével történt. A gyógyszerész az ilyen módon megismert adatokat nem rögzíti.

A 6. §-hoz

A társadalombiztosítási igazgatási szervek által lefolytatott ellenőrzés során nem minden megyében áll rendelkezésre megfelelő létszámban orvos és gyógyszerész végzettségű alkalmazott, így az ellenőrzési feladatokat nem tudják a jelenlegi törvényi előírásnak megfelelően elvégezni. A módosítás azt tartalmazza, hogy orvoson és gyógyszerészen kívül más egészségügyi felsőfokú szakképesítéssel rendelkező alkalmazott is kezelhesse az ellenőrzés során az egészségügyi és személyazonosító adatokat, ezzel a társadalombiztosítási igazgatási szervek munkájának hatékonyságát növelve, de megtartva a törvényi garanciákat.

A 7. §-hoz

A számvitelre és az adózásra vonatkozó szabályok szerint a bizonylatok megőrzésének ideje 5 év, ezzel összhangban szükséges a vények megőrzésének idejét is 5 évben rögzíteni.

A 8. §-hoz

A rendelkezés az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ adatkezeléséhez, a megszűnt egészségügyi intézmények dokumentációjának nyilvántartásához szükséges adatfeldolgozói és adatkezelői kijelölés felhatalmazását tartalmazza.

A 9. §-hoz

Az Eüak. 1. számú mellékletének módosítása kettős célt szolgál. Egyrészt a járványügyi felügyelet érdekében szükséges az egészségügyi államigazgatási szerv részére – a személyi adatokkal, valamint a személyi adatok nélkül jelentendő betegségeken túl – a betegből kimutatható kórokozók kimutatására szolgáló mikrobiológiai vizsgálati eredmények jelentésének törvényi szinten való előírása is, másrészt sor került a fertőző betegségek körének szakmai felülvizsgálatára, és az új melléklet már a felülvizsgálat eredményeként meghatározott betegségeket és kórokozókat tartalmazza.

A 10. §-hoz

A módosítás pontosító rendelkezéseket tartalmaz a 9. §-ban foglaltakkal összhangban.

A 11. §-hoz

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló törvényben is alkalmazott fogalmak esetében, amelyek kizárólag az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvényben vannak meghatározva, szükséges ezen fogalmak alkalmazására is kiterjeszteni a törvényt.

A 12. §-hoz

A gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással történő igénybe vételéhez a rendelési szabályok mellett a jogosultságra vonatkozó szabályokban is szükséges megjeleníteni az előírt feltételeket, vagyis a vonatkozó szakmai- és jogszabályok, a finanszírozási eljárásrendek vagy ennek hiányában az érvényes szakmai protokollok betartását.

A 13. §-hoz

A módosítás lehetővé teszi egyedi méltányosság keretében az állapotváltozás okán történő gyógyászati segédeszköz alkatrész-csere támogatását. A jelenleg hatályos jogszabályok alapján nincs lehetőség a támogatott eszköz alkatrészének támogatással történő cseréjére, amennyiben azt a beteg állapotának (pl. testméret) változása indokolja, ehelyett új eszköz felírása jöhet csak szóba, amely jóval költségesebb.

A gyógyszerek árához méltányossági támogatás nyújtása akkor indokolt, ha a betegek számára a hozzáférés a költségek miatt nem biztosított és a körülmények gondos mérlegelésével igazságos döntés hozható. Az alacsony árú, 1000 Ft havi terápiás költséget el nem érő gyógyszerekre vonatkozó kérelmek esetében a méltányosság nem éri el a kívánt célt, és sok esetben az OEP eljárási költsége is meghaladja a gyógyszer árát.

Méltányosságból gyógyszer-támogatás a jelenlegi rendelkezések szerint az E. Alap Méltányossági gyógyszer-támogatás jogcím időarányos előirányzatának terhére nyújtható. A 2013. évi költségvetési törvényben már nem szerepel külön jogcím soron a Méltányossági gyógyszer-támogatás, ezzel összhangban az Ebtv. módosítása biztosítja, hogy méltányosságból támogatás gyógyszerhez az E. Alap gyógyszer-támogatás jogcímcsoport előirányzatának a különös méltányolást érdemlő körülmények esetén felhasználható összeg időarányos részének terhére legyen nyújtható.

A 14. §-hoz

A TAJ-kártya nem arcképes igazolvány, továbbá személyazonosság igazolására sem alkalmas, így a gyakorlatban számos esetben előfordul, hogy több személy ugyanazon TAJ-kártyával veszi igénybe az egészségügyi szolgáltatásokat. A módosítást követően a biztosított az egészségügyi szolgáltatás igénybe vételéhez a Társadalombiztosítási Azonosító Jelét igazoló hatósági igazolványa mellett a személyazonosság igazolására alkalmas arcképes igazolványát is köteles bemutatni.

A 15. §-hoz

Finanszírozási szerződés olyan egészségügyi szolgáltatóval köthető, amely a nemzeti vagyronról szóló törvény szerinti átlátható szervezetnek minősül, illetve finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató a finanszírozott szolgáltatásai vonatkozásában csak olyan közreműködő egészségügyi szolgáltatót vehet igénybe, amely a nemzeti vagyronról szóló törvény szerinti átlátható szervezetnek minősül.

Az OEP egyéni vállalkozó egészségügyi szolgáltatókkal is jogviszonyban áll, ezért vonatkozásukban nem értelmezhető az átlátható szervezetre vonatkozó definíció, valamint az Ebtv. 30. § (5) és (6) bekezdése.

A 16. §-hoz

Az egészségbiztosítónak a vele szerződésben álló egészségügyi szolgáltatókról rendelkeznie kell azon információkkal, amelyek a finanszírozhatóság feltételei. Ezek tekintetében történő változásokat az egészségügyi szolgáltatóknak be kell jelentenie.

A 17. §-hoz

Szükséges a finanszírozott egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó előírások pontosabb érvényesítése az ártámogatási szerződéssel rendelkező szolgáltatók (gyógyszer kiszolgáltatója, gyógyászati segédeszközök forgalmazója) esetében is. Ezen kötelezettségek már szerepelnek az újonnan megkötésre kerülő szerződések általános feltételei között.

A 18. §-hoz

A szabályozás célja az Egészségbiztosítási Alapból származó pénzüsszegek célhoz kötött felhasználásának, illetve az ezen finanszírozási összegek esetében alkalmazandó elkülönítési kötelezettségnek az előírása a finanszírozott egészségügyi szolgáltatók számára.

A 19. §-hoz

A törvényben előírt elkülönítési és az ellenőrzéshez kapcsolódó adatszolgáltatási kötelezettségek teljesítését szankciók alkalmazhatóságának megteremtésével szükséges elősegíteni.

A 20. §-hoz

A záró ellenőrzések vonatkozásában szükséges szankció meghatározása arra az esetre, ha a szolgáltató az adatszolgáltatását nem teljesíti, annak elkerülése érdekében, hogy ilyen esetben ne csak bírósági eljárás keretében legyen kikényszeríthető az ellenőrzés végrehajthatósága.

A 21. §-hoz

A társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény 2012. január 1-jén hatályba lépett módosításával változtak a járulékfizetési szabályok. A módosítások következtében szükséges pontosítani a baleseti ellátásra jogosult, de pénzübeli egészségbiztosítási járulék fizetésére nem kötelezett biztosított baleseti táppénzének megállapítására vonatkozó szabályokat.

A baleseti táppénz összegére vonatkozó kedvezmény, amely szerint a korábbi összegnél az újból megállapítandó baleseti táppénz összege kevesebb nem lehet, kizárólag akkor illeti meg a biztosítottat, ha ugyanazon üzemi balesetből eredően abban a jogviszonyában válik újból keresőképtelenné, ahol a baleset érte.

A 22. §-hoz

A jogszabályváltozásokat követően az OEP által rendszeresített nyomtatványok a jogszabályoknak történő megfelelés érdekében módosításra kerülnek, azonban ezeket a változásokat a foglalkoztatók és a kifizetőhelyek nem mindig követik nyomon, így akár több éve módosult nyomtatványokat is felhasználnak, ezért szükséges az érvényes nyomtatványok kötelező használatának előírása.

A 23. §-hoz

Az üzemi baleset elismerése iránti kérelmet a baleset bekövetkezésétől számított egy éven belül lehet előterjeszteni, mivel az üzemi baleset kivizsgálása, a baleset körülményeinek rekonstruálása az idő múlásával egyre nehezebb, illetve lehetetlen.

Tekintettel arra, hogy a foglalkozási megbetegedés orvosszakmai kérdés, így ezen esetek nem kerülnek korlátozásra, azok elismerésére történő kérelmet továbbra is időkorlát nélkül lehet benyújtani.

A 24. §-hoz

A biztosított köteles megtéríteni a neki felróható módon jogalap nélkül igénybe vett, gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás után folyósított támogatás összegét, közgyógyellátás jogcímen történő rendelés esetén pedig a közgyógyellátás jogcímcsoport előirányzatból finanszírozott összeget is, ha arra a törvényben szabályozott eljárás során írásban kötelezték. Tekintettel arra, hogy a biztosított az Egészségbiztosítási Alapot terhelő támogatást jogalap nélkül vette igénybe, indokolt annak előírása, hogy a biztosítottat a megtérítésre előírt összeg után az adózás rendjéről szóló törvényben meghatározott késedelmi pótlékkal azonos mértékű kamatfizetési kötelezettség terheli, azzal, hogy nem kell megfizetni a kamatot, ha annak összege az 1000 forintot nem éri el.

A 25. §-hoz

A pénzbeli ellátások késedelmes folyósítása esetén a kamatfizetési kötelezettség azt terheli, aki az igény érvényesítéséről késedelmesen intézkedik, így az lehet az egészségbiztosító vagy az egészségbiztosítási szakigazgatási szerv vagy a társadalombiztosítási kifizetőhely is.

A 26. §-hoz

A fizetési meghagyásos eljárás egységesítésére, átláthatóságára, valamint az ügyfelek érdekeire tekintettel célszerű, hogy az egy eljárásban hozott különböző döntések ugyanazon fórumrendszerben legyenek megtámadhatóak.

A 27. §-hoz

Az Ebtv. 82. § (12) bekezdése előírja, hogy a finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltatók, illetve az általuk igénybe vett közreműködők kötelesek nyilatkozni arról 2012. december 31. napjáig, hogy a nemzeti vagyronról szóló törvény alapján átlátható szervezetnek minősülnek, a nyilatkozat elmaradásának esetére 2013. január 1. napjától a finanszírozási szerződés felmondásának jogkövetkezménye is alkalmazható.

Az OEP egyéni vállalkozó egészségügyi szolgáltatókkal is jogviszonyban áll, ezért vonatkozásukban nem értelmezhető az átlátható szervezetre vonatkozó definíció.

A 28. §-hoz

Egyrészt felhatalmazást kap a Kormány az E. Alapból folyósított pénzeszközök felhasználásának pénzügyi ellenőrzésére vonatkozó végrehajtási szabályok megalkotására. Másrészt a módosítás lehetővé teszi a támogatással javítható gyógyászati segédeszközök miniszteri rendeletben történő meghatározását. Jelenleg a gyógyászati segédeszközök javításának támogatása a szolgáltatók és az OEP között megkötött szerződések alapján történik, a rendszer egyértelművé és átláthatóvá tétele érdekében szükséges a támogatással javítható eszközök körének jogszabályban történő megjelenítése.

A 29. §-hoz

Az új 64. § (2) bekezdése alkalmazása tekintetében állapít meg átmeneti rendelkezést.

A 30. §-hoz

Jogharmonizációs záradék.

A 31. §-hoz

A pénzügyi helyzet felmérése esetére irányadó adatszolgáltatási határidő változtatása azért vált szükségessé, mert a szolgáltatók részére biztosított 45 nap hosszú időnek bizonyult, mivel az OEP online elérhető programot fejlesztett ki, ezáltal az adatszolgáltatás időtartama (postai forgalom nélkül) lerövidíthető.

Az OEP-nek viszont hosszabb időtartamra van szüksége az adatok továbbítására, mivel azon egészségügyi szolgáltatókat, akik kötelezettségüket az eredeti határidőn belül nem teljesítik, az egészségbiztosító új határidő kitzésével felszólítja kötelezettségük teljesítésére. Az új határidőt (a gyakorlati tapasztalatok alapján) a 30 napot követő 10 napban lehet meghatározni. Az egészségbiztosító csak ezt követően tudja zárni az állományt és a feldolgozást megkezdeni, a hibás tételeket javíttatni, ezért szükséges erre a feladatra összesen 15 nap.

A Tbj. önállóan nem határoz meg a késedelmi pótléokra vonatkozó szabályt, hanem visszautal az Art.-ra, ezért indokolatlan tovább utalás szerepel az Ebtv.-ben a Tbj.-re.

A 32. §-hoz

- a c) ponthoz *(az Ebtv. 26. § (3) bekezdése c) pontjának hatályon kívül helyezése):*

A módosítás megszünteti az egyedi méltányossági jogkör gyakorlásának tilalmát a háromhavi terápiás limit (HTL) alapú támogatásban részesített, továbbá az egyszerűsített támogatási jegyzékben szereplő gyógyászati segédeszközök esetében, mivel ezen (2009. év végén, az előző kormányzati ciklusban bevezetett) támogatási formák nem valósultak meg. Kapcsolódik hozzá a 73. és 82. §-ban foglalt intézkedés.

- a d) ponthoz *(az Ebtv. 26. § (4) bekezdése a) pontjának módosítása):*

A módosítás lehetővé teszi egyedi méltányosság keretében azon gyógyászati segédeszközök támogatását is, amelyek befogadási kérelmét elutasították. A jelenleg hatályos jogszabályok alapján 5 éven belül elutasított befogadási kérelem esetén egyedi méltányosság keretében az eszköz támogatása csak akkor lehetséges, ha az elutasításra költségvetési fedezet hiányában került sor, azonban szükséges megteremteni a támogatás lehetőségét egyéb esetekben is, mint pl. a befogadáshoz előzetesen szükséges új csoport megnyitásának elmaradása esetén.

A 33. §-hoz

A nemzeti felsőoktatásról szóló törvény fogalomhasználatával való összhang érdekében történő pontosítás.

A törvényjavaslat a fenntartó fogalmát kiegészíti egy speciális esettel, az egészségügyi felsőoktatási képzést biztosító egészségügyi felsőoktatási intézmény által működtetett egészségügyi szolgáltatóra vonatkozó szabállyal. Ebben az esetben a javaslat fenntartóként nevesíti az egészségügyi felsőoktatási intézményt.

A törvényjavaslat emellett bevezeti a fenntartói jogkör gyakorlójának fogalmát. Eszerint a fenntartó részére meghatározott feladatok (fenntartói jogok) gyakorolhatók összességében, egészében, de bizonyos elemeiben, vagy egy részében is. Eszerint a fenntartó a törvényben meghatározott esetekben a fenntartói feladatokat önmaga is gyakorolhatja, de egyes részeinek gyakorlati megvalósítását át is adhatja más szervezet részére. Hangsúlyozni kell azonban, hogy ez csak az állami fenntartásban levő intézmények esetében merülhet fel és csak jogszabály által történő felhatalmazással történhet meg.

A 34. §-hoz

A szakmai képesítések elismeréséről szóló 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 56. cikkének történő megfelelése érdekében a fogadó tagállam és a saját tagállam illetékes hatóságai között az adatszolgáltatás lehetőségének megteremtése.

A 35. §-hoz

Az egészségügyi tevékenység gyakorlása során használt névre vonatkozó rendelkezések az Eütv. 112. § (4a) bekezdésében találhatóak, a működési nyilvántartás adattartalmánál.

Az orvosok, fogorvosok a jelenlegi jogszabályoknak megfelelően az egyetemek elektronikus jelentése útján kerülnek be az alapnyilvántartásba az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartásáról, valamint a működési nyilvántartásban nem szereplő személyek tevékenységének engedélyezéséről szóló 18/2007. (IV. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. §-a alapján. Az alapnyilvántartásba az Eütv. 111. §-ában meghatározott adatokat jelentik le az egyetemek a végzett hallgatókról.

A Hivatalnak – az orvosi bélyegző elkészítése érdekében – az alapnyilvántartásba vett orvos és fogorvos természetes személyazonosító adatairól, lakó-, illetve tartózkodási helyéről és alapnyilvántartási számáról elektronikus úton értesítenie kell az OEP-et [R. 3. § (4) bekezdés].

Az OEP a lejelentésnek megfelelően elkészíti az orvosnak az orvosi bélyegzőjét (az első bélyegző ingyenes). Az egészségügyi tevékenység gyakorlása során használt név kiválasztására csak a működési nyilvántartásba bekerüléskor van lehetőség, így az orvosi bélyegzőn nem feltétlenül az a név fog szerepelni, amelyet az orvos a hivatása gyakorlása során akar majd használni. Ebben az esetben a másik névre szóló pecsétért már fizetnie kell az orvosnak. Ez kiküszöbölhető lenne, ha már az alapnyilvántartásba vételkor a Hivatalnak tudomása lenne az egészségügyi tevékenység gyakorlása során használni kívánt névről.

A 36. §-hoz

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (Eütev.) 23. § (3) bekezdésével való összhang megteremtése.

A Humánerőforrás-monitoring Rendszer (HMR) megfelelő színvonalú működtetése érdekében a HMR-be adatot szolgáltató működési nyilvántartási rendszer adattartalmának

bővítése indokolt, a jogviszony kezdő és amennyiben határozott idejű, a végdátumával, amennyiben határozatlan akkor e tényvel. A módosítás indoka, hogy a működési nyilvántartásban szereplő adott személy nyilvántartási adatlapján megfelelően nyomon követhetők legyenek a munkahelyváltások, illetve a jelenlegi munkahely adata egyértelműen beazonosítható legyen, szükséges ennek az adatnak a nyilvántartása is. A munkahely adatnak ilyen széles körű nyilvánossága nem indokolt, ezért javasoljuk a munkahely adatokból csak a leglényegesebb elemeknek a megismerhetőségét.

Az Eütv.-ben nem szerepel a külföldi munkavégzés adatainál a „szakterület megnevezése, amely területen az egészségügyi dolgozó munkát végez” adat, amely fontos adat a HMR szempontjából, hiszen az egészségügyi dolgozók jelentős része több szakképesítéssel is rendelkezik, sokszor nem ugyanazon a szakterületen, így fontos tudni, hogy melyik szakképesítéséhez kapcsolódó szakterületen végez külföldön munkát.

A 37. §-hoz

Az egészségügy ágazati képzési rendszer egyszerűbbé, átláthatóbbá és koherensebbé tétele, valamint a felsőoktatási képzési rendszerrel (szakirányú továbbképzés, egészségügyi szakirányú szakmai képzés) való átfedési lehetőségek feloldása érdekében az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszer-fogalom tartalmának pontosítása, valamint a felsőoktatás keretében szakdolgozói szakképzettséget szerzett személyek tekintetében történő kiegészítése.

A 38. §-hoz

A licenc képzésre vonatkozó jogszabályi rendelkezések pontosítása, a licenc képzésben résztvevők körének a végrehajtási jogszabályokban teendő elhatárolása mentén történő meghatározása.

A 39. §-hoz

A törvényjavaslat nevesíti a fenntartó általános feladatai között az ún. szakmai fenntartói jogokat. Az egészségügyi szolgáltatásokkal összefüggésben több jogszabály a fenntartó feladatoként határoz meg bizonyos tevékenységeket, amelyek a szolgáltató működésével kapcsolatosak. Így különösen a finanszírozási szerződés jóváhagyása, a kapacitások átcsoportosítása, vagy az ellátási terület módosítása, az ellátási szerződés jóváhagyása, vagy az Egészségbiztosítási Alapból származó bevételeket tartalmazó számla megterheléséhez való hozzájárulás. Ezen feladatok a szolgáltató működésével, szakmai feladatellátásával szoros összefüggésben jelennek meg, ugyanakkor a fenntartó ellenőrzési-felügyeleti joga ezekkel kapcsolatosan bővítésre került.

A rendelkezés tételesen meghatározza az egészségügyi felsőoktatási intézmény által fenntartott egészségügyi szolgáltató esetében, hogy a szakmai felügyeletet és az ún. szakmai fenntartói jogokat az egészségügyért felelős miniszter látja el, azonban a felsőoktatási intézmény javaslatára és véleményének figyelembevételével gyakorolja ezen jogkörét. Ezzel ezen szolgáltatók esetében a miniszter lesz egyes esetekben a fenntartói jogkör gyakorlója. A rendelkezéssel a jogszabály igyekszik összhangot kialakítani az egészségpolitikai tervezés egységessége és az egészségügyi felsőoktatási intézmények autonómiája között. A módosítás elsődleges célja, hogy összhangoltan valósuljon meg a struktúra-átalakítás körében tervezett fejlesztések végrehajtása, valamint az ezek érvényesítéséhez szükséges jogkörök gyakorlása. Ezzel az egészségügyi felsőoktatási intézmények keretében működő egészségügyi

szolgáltatók ellátórendszerben elfoglalt helye nagyobb mértékben kerül figyelembevételre, ugyanakkor a szolgáltatók által végzett tevékenység és a felsőoktatási intézmények autonómiája (elsődlegesen a saját szervezetük alakításának joga) között egyensúly alakítható ki.

A rendelkezés továbbá tételesen meghatározza, hogy mely feladatok tartoznak a szakmai fenntartói jogkörök közé, amelyek gyakorlására a felsőoktatási intézmények tekintetében alkalmazandó a speciális jogkör gyakorlásra vonatkozó szabály.

A 40.§-hoz

Az Eütv. 164/A. § módosításának célja megteremteni az orvostechnikai eszközökkel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok új engedélyezési rendjének törvényi alapjait.

A 41. §-hoz

Tekintettel az Eurotransplant International Foundation (Eurotransplant) és az Országos Vérellátó Szolgálat (OVSZ) között 2011. november 3-án megkötött, és 2012. január 1-jén hatályba lépett előzetes együttműködési megállapodásra, valamint az Állami Számvevőszéknek a szervtranszplantáció, a donáció és az alternatív kezelések ellenőrzéséről szóló jelentésében foglaltakra, a kiemelt cél a jogszerű, biztonságos, átlátható, megfelelően finanszírozott, szakmailag megalapozott hazai transzplantációs tevékenység megteremtése és biztosítása.

Magyarország részéről 2012. január 1-jével kezdődően az úgynevezett speciális betegek – a halaszthatatlan sürgősségű vese-, szív- és májátültetésre váró betegek, a hiperimmunizált vesebetegek, illetve a szervátültetésre váró – az Eurotransplant kézikönyvében definiáltak szerinti – gyermek betegek kerültek fel az Eurotransplant várólistájára. Az előzetes együttműködési megállapodás 2012. december 31-ig tart, és ezt követően elvi lehetőség: a további együttműködés megszüntetése, a jelenlegi előzetes együttműködési megállapodásnak az egy évvel (vagy rövidebb időszakokkal) történő meghosszabbítása, valamint a teljes jogú tagként való megállapodás megkötése.

Szakmailag indokolt és megalapozott, hogy az Eurotransplant teljes jogú tagság elnyerésére irányuló tárgyalások megkezdése, illetve azok sikeres, eredményes volta esetén hazánknak teljes jogú tagként való csatlakozása az Eurotransplanthoz megtörténjen.

Tekintettel az egyeztetésekre, az előkészítő munkálatokra, valamint a hazai betegeknek az Eurotransplant várólistára történő felvitele időigényes voltára, a sikeres és eredményes tárgyalásokat követően, a teljes jogú tagság kezdetének reális időpontja a 2013. év 1. felében várható. Mindezekre tekintettel, javasolt az Eurotransplanttal kötött előzetes együttműködési megállapodás meghosszabbítása, oly módon, hogy a teljes jogú tagság elnyerése még 2013. év folyamán lehetséges legyen, amennyiben a feltételek teljes körűen adottak, és ehhez elengedhetetlenül szükséges a hazai jogszabályi háttér megteremtése, mely biztosítja a szerveknek a szerződészerű külföldre szállítása feltételeit.

Az Eütv. jelenleg hatályos 243. § (6) bekezdése ugyanis, mely a szervnek és szövetnek a külföldre, illetve Magyarország területére való szállítási feltételeiről rendelkezik, egy esetleges teljes jogú tagság esetén nem biztosítja maradéktalanul a szerveknek a

szerződés szerű külföldre szállítási feltételeit, így szükséges a vonatkozó rendelkezés módosítása.

A 42. §-hoz

A jogszabállyal vagy közjogi szervezetszabályozó eszközzel létrehozott testületek felülvizsgálatáról szóló 1158/2011. (V. 23.) Korm. határozat meghatározta a testületekre vonatkozó alapvető követelményrendszert, amelynek megfelelően kell átalakítani a jelenleg működő testületeket is. Ez alapján az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács jelenlegi hatósági valamint döntési jogköreit más egészségügyi államigazgatási szervre kell átruházni, a kijelölésre vonatkozó felhatalmazó rendelkezések megalkotása szükséges.

A 43. §-hoz

Az egyes fontos társadalmi okból kivételes szabályozást igénylő testületek felülvizsgálatával összefüggésben az ESZTT működése átláthatóságának és a hatékonyságának javítása, a döntésekért való tényleges felelősség és számon kérhetőség érvényre juttatásának elősegítése érdekében az ESZTT döntési, hatósági jogköreinek az egyes egészségügyi államigazgatási szervekre történő telepítése indokolt.

A § továbbá a jogvédelmi képviselőkre vonatkozó felhatalmazás pontosítását, kiegészítését tartalmazza.

A 44. §-hoz

A jogszabályi összhang megteremtése, a működési nyilvántartásra vonatkozó rendelkezéseknek az egységes értelmezés és alkalmazás érdekében történő módosítása, emellett az egészségügyi humán erőforrás tervezése és biztosítása érdekében szükséges adatok biztosításának elősegítése indokolja a módosítást.

A 45. §-hoz

A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikk (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet 9. cikk (1) bekezdése alapján a biocid termékekben használt hatóanyagokra vonatkozó teljes dosszié egy nyomtatott, valamint egy elektronikus példányban kerül benyújtásra a referens tagállamnak. Ezzel összefüggésben a javaslat rendelkezik az elektronikus kapcsolattartás kizárásáról, tekintettel arra is, hogy a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 28/B. § (1) bekezdése értelmében ilyen tartalmú rendelkezés megalkotására törvényi szinten vagy eredeti jogalkotói hatáskörben kiadott kormányrendeletben kerülhet sor.

A 46. §-hoz

A Európai Unióban a biocid termékekre vonatkozó irányelvi szabályozást (a többször módosított 98/8/EK irányelvet) rendeleti szintű szabályozás váltotta fel. A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2013. szeptember 1-jétől teljes egészében közvetlenül alkalmazandó és hatályos lesz valamennyi tagállamban. Az uniós rendelet végrehajtásához nemzeti

szabályozás megalkotására is szükség van, többek között a piacfelügyeleti hatóságok és az illetékes nemzeti hatóság kijelölése tárgyában, a szankciók megállapítása érdekében, továbbá az uniós rendeletben nemzeti szabályozási tárgykörben meghagyott egyes további kérdésekre vonatkozóan. Ennek érdekében a javaslat a Kormány rendeletalkotásához szükséges felhatalmazó rendelkezést tartalmazza.

E mellett, a fenti jogharmonizációs célú szabályozás 2013. szeptemberi hatálybalépéséig is szükség van a jelenlegi biocid-szabályozás (a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelet) és közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény összhangjának megteremtésére. A javaslat ezzel összefüggésben a biocid-szabályozásra kétszintű, a miniszteri rendeleti szint mellett kormányrendeleti szintű jogalkotási felhatalmazást is tartalmaz.

A 47–48. §-hoz

A kémiai biztonságot érintő kérdésekben javaslattevő és véleményező feladatokat lát el a Kémiai Biztonságot Koordináló Tárcaközi Bizottság, melynek működését a jogszabállyal vagy közjogi szervezetszabályozó eszközzel létrehozott testületek felülvizsgálatáról szóló 1158/2011. (V. 23.) Korm. határozat, továbbá a jogszabállyal vagy közjogi szervezetszabályozó eszközzel létrehozott testületek felülvizsgálatáról szóló 1158/2011. (V.23.) Korm. határozatban foglaltak végrehajtásáról szóló 1452/2011. (XII. 22.) Korm. határozat elvei alapján új formába szükséges önteni.

A 49. §-hoz

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvénynek (a továbbiakban: Eütev.) az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvénnyel megállapított 14/B. §-a fenntartotta a régi Mt. (1992. évi XXII. tv.) szerinti pótlékmértékeket a megszakítás nélküli munkarendben, valamint a többműszakos munkaidő-beosztásban foglalkoztatottak éjszakai- és műszakpótléka vonatkozásában, a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény (a továbbiakban: Mt.) vonatkozó szabályinak egyidejű kizárása mellett. A javaslat célja a többműszakos a munkaidő-beosztás fogalmának meghatározásával a jogalkalmazás elősegítése.

Az 50. §-hoz

A közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Kjt.) 41. § (2) bekezdése két típusú összeférhetlenségi esetkört szabályoz. A magasabb vezető, vezető, továbbá a pénzügyi kötelezettségvállalásra jogosult közalkalmazottak hozzátartozói típusú összeférhetlenségére vonatkozó általános szabályok alkalmazását ellátási érdekből a Kjt. 41. § (3) bekezdése zárja ki, míg a gazdasági összeférhetlenségre vonatkozó szabály az Eütev. 15/D. §-ára tekintettel nem alkalmazható az egészségügyi ágazatban. Ez utóbbi rendelkezés indokolatlanul megengedő, erre tekintettel a javaslat a munkáltatóéval azonos, vagy ahhoz hasonló tevékenységet is végző, illetve a munkáltatóval rendszeres gazdasági kapcsolatban álló más gazdasági társaságban betöltött vezető tisztségviselői, felügyelőbizottsági tagságot fenntartói jóváhagyáshoz köti.

Az 51. §-hoz

Az Eütev. értelmében az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó munkakörök és egészségügyi szolgáltató munkáltatók körét, valamint a törvényben meghatározottakon kívüli ellátásokat és egészségügyi szolgáltatásokat a Kormány rendeletben állapítja meg. A javaslat garanciális szabályként rögzíti, hogy az ágazati előmeneteli rendszer tartalmát megállapító, a fentiek szerinti tartalmú kormányrendeleti szabályozás módosítása esetén az illetmény- vagy bérnövelés és a szolgáltatóknak járó támogatás igénybe vételének feltételeit szintén a Kormány rendeletében kell megállapítani.

Az 52. §-hoz

A javaslat átmeneti rendelkezéseket tartalmaz a következőkkel összefüggésben:

- az egészségügyi ágazati béremelés a teljes 2012. évi vonatkozásában nem számítandó be az elvárt béremelés végrehajtására tekintettel kapható adókedvezmény alapjába,
- az Kjt. összeférhetlenségi szabályaival kapcsolatosan a törvény hatálybalépésekor fennálló vezető tisztségviselői, felügyelőbizottsági tagságot a törvény hatálybalépését követő 30 napon belül be kell jelenteni a fenntartónak. A fenntartó a jogviszony jóváhagyása tárgyában a bejelentéstől számított 60 napon belül dönt.

Az 53. §-hoz

A javaslat szövegcsere módosításokat, jogtechnikai pontosításokat tartalmaz a következő tárgykörökben:

- A munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény hatálybalépésével összefüggő átmeneti rendelkezésekről és törvénymódosításokról szóló 2012. évi LXXXVI. törvény módosította az Mt. 122. §-ának a szabadság kiadására vonatkozó szabályait. A javaslat erre tekintettel pontosítja az Mt. 122. § (2) bekezdésétől való eltérést biztosító ágazati szabályt annak érdekében, hogy az egészségügyi dolgozó kérésének megfelelő időpontban kiadandó szabadság mértéke (legfeljebb 7 munkanap, szemben az alapszabadság egynegyedét jelentő 5 munkanappal) igazodjon az Mt. szerinti mértékhez.
- A javaslat pontosítja a visszamenőleges és folyamatos egészségügyi ágazati béremelésre vonatkozó részletszabályokat e bérelemek rendszeres vagy nem rendszeres jövedelemjellegének rögzítésével.
- A javaslat egyértelművé teszi, hogy az egészségügyi ágazati béremelés nem számítandó be a szociális hozzájárulási adókedvezmény alapjába.
- Az ismertté vált forrásteremtési és költségvetési peremfeltételekre tekintettel a javaslat fenntartja az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszert, valamint az ahhoz kapcsolódó munkáltatói támogatási rendszer szabályait, figyelemmel arra, hogy e rendelkezések az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvény értelmében 2013. január 1-jével hatályon kívül helyezésre kerültek volna. Ezzel összefüggésben továbbra is indokolt annak előírása, hogy ágazati előmeneteli rendszer keretében megállapított illetmény- vagy bérnövelés ne képezzen pótlékalapot az ún. mozgó bérpótlékok vonatkozásában.

Az 54. §-hoz

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-a új definíciókkal egészül ki. A hamisított gyógyszerek legális kereskedelmi láncba történő bekerülésének megelőzéséről szóló 2011/62/EU irányelv átültetése érdekében törvényi

szinten jelenik meg a hamisított gyógyszer fogalom meghatározása, ugyanis a hamisított gyógyszer beazonosítása esetén több végrehajtási rendelet is tartalmaz szabályokat. Ezen kívül a szabályozás koherenciája érdekében indokolt a párhuzamos import fogalmát törvényi szinten meghatározni.

Az 55. §-hoz

A módosítás technikai jellegű, a gyógyszergyártási engedéllyel kapcsolatos adatok Európai Gyógyszerügynökség részére történő megküldését elegendő rendeleti szinten szabályozni.

Az 56. §-hoz

A Gytv. 11. §-a módosításának célja, hogy összhangban az uniós normákkal előírja a nagykereskedők számára, hogy a harmadik országokban bonyolított tevékenységük során az adott ország jogszabályai szerint legális partnerekkel kössenek üzletet.

Az 57. §-hoz

A Gytv. új 11/A. §-ával törvényi szinten megfogalmazásra kerülnek a párhuzamos importtal kapcsolatos alapvető követelmények. A párhuzamos importot megelőzően tájékoztatni kell az így behozni kívánt gyógyszert engedélyező hatóságot, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultját. A rendelkezés a 2011/62/EU irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 76. cikk (3) bekezdésének átültetését szolgálja.

Az 58. §-hoz

Az alcím módosítása a jogszabály jobb áttekinthetőségét szolgálja. Kifejezésre jut, hogy az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó rendelkezések a kábítószerekkel együtt kerülnek megjelenítésre.

Az 59. §-hoz

A módosítás egyértelművé teszi, hogy a kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos nyilvántartásba vételt követően kiadott hatósági bizonyítvány birtokában is folytathatók legyenek a 66/2012.(IV. 2.) Korm. rendelet szerinti tevékenységek. A Gytv. ezt jelenleg nem teszi lehetővé, jóllehet e Korm. rendelet rendelkezései alapján az EEKH és az ORFK évek óta végez nyilvántartásba vételt, és ad ki hatósági bizonyítványokat pl. az ellenőrzött anyagnak minősülő mákszalma tárolását, a mákszalma maradványokkal szennyezett mákmag tisztítását, valamint a díszítómák exportját stb. végző gazdasági vállalkozások számára. A tervezett módosítás ezt a joghézagot kívánja megszüntetni.

A 60. §-hoz

A 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet C) jegyzékére felvett új pszichoaktív anyagok kockázatértékeléséhez rendelkezésre álló idő 3 évről 1 évre csökken a Gytv. 15/C. § (1) bekezdése módosításával. Amennyiben a kockázatértékelés lezárásához, azaz az új

pszichoaktív anyag végleges státuszának megállapításához 1 év után sem áll rendelkezésre elég adat, a minősítés elvégzésének ideje további egy évvel meghosszabbítható.

A 61. §-hoz

A Gytv. 17. §-ának módosítása célja biztosítani, hogy a § átültesse a 2011/62/EU irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 117a. cikkét. A cikk szerint a tagállamoknak olyan rendszert kell fenntartaniuk, amelynek célja annak megakadályozása, hogy a feltételezett egészséget veszélyeztető gyógyszerek eljussanak a betegekhez.

A 62. §-hoz

A Gytv. kiegészítése a 17/A. §-sal a 2001/83/EK irányelv 24. cikkének (4)-(6) bekezdésében szereplő úgynevezett *sunset* klauzula átültetését célozza.

A 63. §-hoz

A Gytv. 20. §-ának módosítása egyrészt arra irányul, hogy a hatósági ellenőrzés lehetőségét kiterjessze olyan új területekre, mint pl. a hatóanyagok, a segédanyagok gyártása, forgalmazása vagy a gyógyszerközvetítés. A módosítás nyomán az egészségügyi államigazgatási szerv jogosulttá válik arra is, hogy a nem egészségügyi szolgáltatóknak minősülő kiskereskedelmi szereplők (üzletek) esetében célzottan ellenőrizze a gyógyszer törvény betartását, így különösen azt, hogy a kiskereskedelmi tevékenységet folytatók nem végeznek-e illegális gyógyszerforgalmazást.

Tekintettel arra, hogy számos gyógyszer törvényben szabályozott tevékenység csupán bejelentéshez kötött, ezen gazdasági szereplők esetében rendelkezni kell a nyilvántartásból való törlésről is, mint szankcionálási lehetőségről.

A Gytv. 20. §-ának módosítása egyébként a 2011/62/EU irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 111. cikkének átültetését is szolgálja.

A 64. §-hoz

A Gytv. új 22. §-a a 2011/62/EU irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 52a. cikkének átültetését szolgálja. Ezáltal bevezetésre kerül a hatóanyaggyártás és forgalmazás sajátos engedélyeztetési rendje: a hatóanyag gyártók tevékenységüket annak megkezdése előtt hatvan nappal kötelesek a hatóságok számára bejelenteni. Amennyiben a hatóság hatvan napon belül nem jelez vissza, akkor az engedélyt megadottnak kell tekinteni. Ha azonban a hatóság jelzi, hogy ellenőrzést kíván lefolytatni a kérelmező létesítményeiben, akkor a hatóanyag gyártási/forgalmazási tevékenység nem kezdődhet meg mindaddig, amíg az ellenőrzést követően ki nem adják az engedélyt. Amennyiben az ellenőrzés alapján lehetséges, GMP tanúsítvány kiadására is sor kerül.

A 65. §-hoz

A Gytv. 23. §-a a gyógyszerközvetítéssel kapcsolatos alapvető követelményeket fogalmazza meg, összhangban a 2011/62/EU irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 52a. cikkével.

A 66. §-hoz

A Gytv. 25. § módosuló (6a) bekezdése lehetővé teszi, hogy a szakmai és gyógyszerbiztonsági kereteket fenntartva bővüljön az indikáción kívüli gyógyszerrendelés lehetősége: az elmúlt időszak tapasztalatai alapján indokolt lehetővé tenni az „off label” gyógyszerrendelést abban az esetben is, amikor egy gyógyszer valamely forgalombahozatali engedélyben nem szereplő terápiás területen kívül történő alkalmazása kedvezőbb előny/kockázat aránnyal valósulhat meg, mint egy olyan gyógyszernél, amelynél az adott terápiás indikáció a forgalombahozatali engedélyben szerepel.

A 67. §-hoz

A Gytv. 32/B. §-a átmeneti szabályokat fogalmaz meg a törvény hatálybalépése előtt tevékenységüket megkezdő hatóanyag importőrei, gyártói és forgalmazói, illetve a gyógyszerközvetítők tekintetében, összhangban a 2011/62/EU irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 52a. és 85b. cikkeivel.

A 68. §-hoz

A Gytv. 32. § (5) bekezdése a 2011/62/EU irányelvre utaló jogharmonizációs klauzulával egészül ki.

A 69-70. §-hoz

A módosítások technikai jellegű pontosításokat szolgálnak.

A 71. §-hoz

A gyógyszertár fogalmának pontosításával egyértelművé válik, hogy nem csak a gyógyszerek kiadásakor adott tájékoztatás, hanem a gyógyszertárban forgalmazott valamennyi termékre vonatkozó kiszolgáltatási folyamat teljes körű tanácsadási kötelezettséggel történő egészségügyi szolgáltatás.

A 72. §-hoz

A gyógyszerellátás fogalmának új meghatározása jelentős mértékben segítheti az elmúlt két évtized gyógyszerárakkal és gyógyszerellátással kapcsolatos fogalmi zavarainak megszűnését, harmóniát teremt a gyógyszertár új definíciójával és rögzíti, hogy internetes gyógyszer-forgalmazást lakossági célra csak gyógyszertár folytathat. Ezzel egységessé válhat és a gyógyszertári szolgáltatások fejlesztéséhez kapcsolódó elvárásokhoz igazodhat a szabályozás, továbbá az ellenőrzés és a szankcionálás hatósági rendje is.

A gyógyászati segédeszközök tekintetében a Gyftv. 3. § 15. pontjának módosítása kapcsolódik a 33. § c) pontjában foglalt intézkedéshez.

A 73. §-hoz

A módosítás megteremti a szabályozás egységességét, ugyanis az Ebtv. alapján egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedéllyel nem rendelkező szervezetek is

szerezést köthetnek gyógyászati segédeszközök támogatással történő javítására. Egyedi méretvétel alapján készített eszközök javításához ugyanakkor továbbra is szükséges a működési engedély.

A 74. §-hoz

Egyértelművé válik, hogy a gyógyszertárban forgalmazható egyetlen termék vásárlásához sem kötődhet semmilyen kedvezmény gyógyszertáron kívül.

A betegek szélesebb körű tájékoztatása érdekében szükséges, hogy – hasonlóan a GYSE szaküzletekre, illetve a gyártói és forgalmazói honlapokra vonatkozóan – az Országos Egészségbiztosítási Pénztár honlapján működtetett internetes gyógyászati segédeszköz-katalógusban szereplő gyógyászati segédeszközökre vonatkozó, katalógus szerinti adattartalmú történő eszközismertetés és tájékoztatás a gyógyászati segédeszközt forgalomba hozók honlapján lehetővé váljon.

A 75. §-hoz

A jogalkalmazási gyakorlat során felmerült, hogy szükséges a fiókgyógyszertárak áthelyezésének jogszabályi keretek között való biztosítása.

A 76. §-hoz

A jogalkalmazási gyakorlat során problémát okozott a közforgalmú gyógyszertár áthelyezésének nem kellően pontos szabályozása. A módosítással a közforgalmú gyógyszertár áthelyezése az adott településen/településrészen/kerületben 1000 m közúton mért távolságon belül valósulhat meg.

A 77. §-hoz

Az elmúlt évek gyakorlati tapasztalatai alapján az elektronikus betegtájékoztató rendszer működtetése a fiókgyógyszertárak 80%-ában indokolatlannak mutatkozott. Ezen betegtájékoztató rendszert a betegek nem, vagy csak nagyon ritkán vették igénybe, így fenntartása a fiókgyógyszertár működtetőjére felesleges anyagi terhet rótt. Azonban a fiókgyógyszertárak mintegy 20%-a szolgálati idejét és forgalmi volumenét tekintve közforgalmú gyógyszertárhoz hasonlóan működik, esetükben a betegtájékoztató rendszer igénybevétele is gyakoribb. Azokban a fiókgyógyszertárakban, ahol a heti nyitva tartási idő a 30 órát meghaladja, továbbra is indokolt az elektronikus betegtájékoztató rendszer kötelező működtetése.

A 78. §-hoz

A kistelepülések kisforgalmú, jellemzően heti 48 órát meg nem haladó nyitvatartási idejű gyógyszertárainak vezetői számára egzisztenciális problémát jelentene, ha a 2013. január 1-jén hatályba lépő rendelkezések szerint a jelenlegi “másodállásaikat” fel kellene adniuk. A korrekció szerint a gyógyszertár nyitvatartási idejében a gyógyszertár vezetőjének patikai jelenléte biztosított marad, ugyanakkor a nyitvatartási időn kívül a további munkavégzés lehetősége nem vész el.

A 79. §-hoz

A Gyftv. 68. § (1) bekezdésének kiegészítése világossá teszi, hogy gyógyszerek lakossági távértékesítésére Magyarországon nem jogosult az az üzlet sem, amely engedélyt kapott gyógyszerek gyógyszertáron kívüli forgalmazására. Magyarországi gazdasági szereplők közül lakossági távértékesítést egyedül a működési engedéllyel rendelkező gyógyszertárak végezhetnek a külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint.

A 80. §-hoz

A jogalkalmazási gyakorlat során problémát okozott a fekvőbeteg-gyógyintézet fogalmának értelmezése, a módosítás az intézeti gyógyszertárat működtető intézmény pontosabb azonosítására szolgál.

A gyógyszertár és a gyógyszertár által nyújtott szolgáltatások hirdetése körében a gyógyszertárak működtetőinek jogszabálysértő marketingtevékenységére is kiterjed a személyi jog visszavonását eredményező szankció.

A 81. §-hoz

A módosítás kapcsolódik a 33. § c) pontjában foglalt intézkedéshez.

A 82. §-hoz

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) alkalmazása során figyelembe veendő fogalom-meghatározások között definiálja a törvényjavaslat a tartalékkapacitásokat, miszerint tartalékkapacitás az – a rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség részét képező – járóbeteg-, illetve fekvőbeteg-szakellátási kapacitás, amely nincs egészségügyi szolgáltató rendelkezésére bocsátva.

A 83. §-hoz

A törvényjavaslat az országos összes kapacitás mennyiség részeként nevesíti a tartalékkapacitásokat is, tekintettel arra, hogy ezen kapacitások bizonyos feltételek fennállása és meghatározott eljárásrend alkalmazása esetében eloszthatóak.

A 84. §-hoz

Az Eftv. lehetővé teszi, hogy a fenntartó – az érintett egészségügyi szolgáltató szakmai véleményének kikérését követően – a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltatónál jelentkező tartós ellátási igény csökkenés esetén a rendelkezésre álló kapacitások mértékének csökkentését kezdeményezze az átlagtól való eltérés mértékében, illetve szakmai összetételének megváltoztatását kezdeményezheti, ha bizonyos, a jogszabályban meghatározott feltételek fennállnak. Amennyiben ezen kezdeményezés eredményeképpen bekövetkezik a kapacitás csökkentése, a csökkentéssel érintett kapacitás a tartalékkapacitás körébe kerül, amivel ugyan „inaktívvá” válik, viszont – a törvényben meghatározott esetekben és eljárásrend szerint – a későbbiekben felhasználható lesz, hiszen az előző szakasz rendelkezése alapján az országos kapacitás mennyiségbe beleszámít a tartalékkapacitások mennyisége is.

A 85. §-hoz

A rendelkezés technikai pontosító javaslatot tartalmaz a tartalékkapacitások nyilvántartására vonatkozóan.

A 86. §-hoz

A törvényjavaslat pontosító rendelkezést tartalmaz, amelyben az összes, a kapacitást és ellátási területet érintő eljárás során hozott döntésre vonatkoztatja a jogorvoslat lehetőségének kizárását.

A 87. §-hoz

A törvényjavaslat az egyenlő esélyű hozzáférés fenntartása érdekében korlátot állít fel a kapacitás átcsoportosítás mértéke tekintetében. Eszerint ha a fenntartó a rendelkezésére álló kapacitások mértékének csökkentését kezdeményezi az átlagtól való eltérés mértékében, vagy a szakmai összetétel megváltoztatását kezdeményezi, és ennek okán kerül sor kapacitás átcsoportosításra, akkor sem csökkenthető a kapacitás olyan mértékre, hogy a várható betegforgalom 15%-nál nagyobb mértékben meghaladja a szakmára jellemző előző évi országos átlagot.

A 88. §-hoz

Az Eftv. korlátot állít fel az intézmények vezetői által létesíthető további jogviszonyok, valamint a szakképesítés szerinti egészségügyi tevékenység gyakorlása esetében, amennyiben a szolgáltató érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkezik, valamint az egészségügyi szakellátásokért elszámolt finanszírozási tételek éves összege eléri az 500 millió forintot. Ebben az esetben az egészségügyi szolgáltató vezetője más vezetői megbízatást nem tölthet be és egészségügyi tevékenységet csak a szakképesítése szerinti egészségügyi tevékenység gyakorlási jogának fenntartásához szükséges mértékben végezhet.

A rendelkezés pontosítja, hogy az egészségügyi tevékenység végzése milyen feltételek mellett, illetve milyen jogviszonyban következhet be. Ez a javaslat alapján

- a) az egészségügyi szolgáltató vezetésére irányuló jogviszony keretében, a jogviszony létesítésére irányuló megállapodásban meghatározott időtartamban és feltételek szerint,
- b) ha a vezetői feladatok ellátására vezetői megbízás alapján kerül sor, a vezetői megbízás alapját képező jogviszony keretei között, a fenntartó által meghatározott időtartamban és feltételek szerint, vagy
- c) az egészségügyi szolgáltató vezetésére irányuló jogviszonyon kívüli, a fenntartó és az intézményvezető között létrejött, de kifizetőként az egészségügyi szolgáltatót terhelő megállapodás alapján, az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 7. § (2) bekezdése szerinti jogviszony keretében valósulhat meg.

A 89. §-hoz

A törvény végrehajtására vonatkozó felhatalmazó rendelkezéseket tartalmaz.

A 90–91. §-hoz

Szövegcsere pontosító és hatályon kívül helyező rendelkezések.

A 92. §-hoz

Tekintve, hogy a törvény alkalmazásának tapasztalatairól az Országgyűlés bizottsága beszámoló előterjesztését kérheti, így szükségtelen azzal kapcsolatosan időkorlát rögzítése a törvényben.

A 93. §-hoz

A § az önálló orvosi tevékenységről szóló törvény szerinti praxiskezelőnek a praxisjog megvásárlásához nyújtható támogatással kapcsolatos feladatára vonatkozó rendelkezés 2014. január 1-jei bevezetését tartalmazza.

A 94–95. §-hoz

A javaslat az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer keretében bevezetett visszamenőleges és folyamatos illetmény- vagy bérnövelést, valamint az ehhez fedezetet biztosító munkáltatói támogatási rendszer hatályban tartja. Erre tekintettel szükséges az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvény azon rendelkezéseinek felülvizsgálata, amelyek e szabályok 2013. január 1-jével történő hatályon kívül helyezéséről rendelkeztek. Ennek megfelelően – a folyamatos illetmény- vagy bérnövelés összegének rögzítése érdekében – az Eütev. 1. mellékletként hatályban marad az Eütev. jelenlegi 1. melléklete, és 2013. január 1-jével az új orvosi bértáblát tartalmazó melléklet az Eütev. 1/a. mellékletként léphet hatályba.

A 96. §-hoz

Az egyházi alapintézmény-működés finanszírozási rendszerének módosítása azért indokolt, hogy biztosítottá váljon az egyházak további zavartalan hitéleti tevékenységének támogatása. Ennek érdekében – egyben elismerve az egyházak társadalmi szerepvállalásának erősödését, beleértve az egészségügyi intézmények fenntartását is – szükséges az egyház-finanszírozási törvénynek az első Orbán-kormány által elfogadott elvi alapokhoz visszatérő módosítása.

A 97–98. §-hoz

Hatályba léptető rendelkezések, és jogharmonizációs záradék.