

**MAGYARORSZÁG KORMÁNYA**

**T/13099. számú**

**törvényjavaslat**

**az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról**

**Előadó:**

**Balog Zoltán**

**emberi erőforrások minisztere**

**Budapest, 2013. november**

## 2013. évi ... törvény

### az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról

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

##### 1. §

(1) Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 6. § (1) bekezdés *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az egészségügyi államigazgatási szerv egészségügyi igazgatási és koordinációs feladatai körében)*

„*e*) engedélyezi – ha jogszabály másként nem rendelkezik – az egészségügyi szolgáltató tevékenységének végzését, ellenőrzi a tevékenységet, valamint nyilvántartást vezet az egészségügyi szolgáltatókról, az egészségügyi szolgáltatók szervezeti egységeiről, az általuk végezhető, engedélyezett szakmákról, valamint az egy szakmán belül végezhető egyes tevékenységekről, az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedélyekről, valamint az egészségügyi szolgáltatók nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozóknak az egészségügyi tevékenység végzésével összefüggő adatairól;”

(2) Az Ehi. 6. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az (1) bekezdés *e*) pontja szerinti nyilvántartás a (4) bekezdés *a*) pont *ac*) alpontja; *b*)–*d*) pontja, valamint *e*) pont *eb*) alpontja szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

(3) Az Ehi. 6. § (4) bekezdése a következő *e*) ponttal egészül ki:

*(Az (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)*

„*e*) az egészségügyi szolgáltató által foglalkoztatott egészségügyi dolgozók adatai:

*ea*) az egészségügyi dolgozó neve, alap- és működési nyilvántartási száma, az egészségügyi tevékenység végzése során használt szakképesítése (szakképesítései),

*eb*) a foglalkoztatásra irányuló jogviszonynak az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 7. § (2) bekezdése szerinti jogviszony típusa, kezdő időpontja, határozott idejű foglalkoztatás esetében annak végdátuma vagy a jogviszony határozatlan jellege,

*ec*) az egészségügyi dolgozó által végzett egészségügyi tevékenység FEOR szám szerinti megjelölése, az Eütev. szerinti alkalmazott egészségügyi dolgozó esetében a munkakör megnevezése,

*ed*) alkalmazott egészségügyi dolgozó esetén a teljes vagy részmunkaidős foglalkoztatás ténye, az Eütev. 12. §-ában meghatározott munkarendje, illetve munkavégzési formája,

valamint az önként vállalt többletmunka ténye és mértéke, valamint a heti munkaidő, alapellátás esetében a helyettesítés ténye,  
*ee)* az egészségügyi dolgozó tartós távollétének ténye és indoka.”

(4) Az Ehi. 6. §-a a következő (7) és (8) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A (4) bekezdés szerinti nyilvántartás adataiban bekövetkezett változást az egészségügyi szolgáltató a (4) bekezdés *e)* pontja szerinti adatok tekintetében minden hónap 10. napjáig, kizárólag a változott adatok közlésével köteles bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szerv részére. A bejelentéshez csatolni kell a kormányrendeletben meghatározott nyilatkozatot.

(8) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi dolgozók alapnyilvántartási száma alapján folyamatosan, elektronikus úton adategyeztetést folytat az egészségbiztosítási szervvel az egészségügyi szolgáltató nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozók (4) bekezdés *e)* pontja szerinti adatairól.”

## 2. §

Az Ehi. a következő 6/A. §-sal egészül ki:

„6/A. § (1) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendeletben foglaltak szerint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 108/A. § (2) bekezdésében foglalt feltételeknek megfelelő személyt vagy szervezetet, valamint az Eütev. 7. § (2) bekezdés *a)* pontja szerinti szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személyt vagy szervezetet – annak bejelentése alapján – hatósági nyilvántartásba veszi. A nyilvántartás – a (2) bekezdés *a)* pont *aa)* alpontja szerinti névadatok, a (2) bekezdés *e)* pont *ea)* alpontja és *f)* pont *fa)* alpontja szerinti természetes személyazonosító adatok, valamint az *e)* pont *eb)* alpontja szerinti nyilvántartási adatok kivételével – közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül. A nyilvántartásba vételről az egészségügyi államigazgatási szerv a bejelentő személyt vagy szervezetet értesíti.

(2) Az (1) bekezdés szerinti hatósági nyilvántartás a következő adatokat tartalmazza:

*a)* a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató

*aa)* cégnevét, egyéni vállalkozó esetén nevét,

*ab)* cégjegyzékszámát vagy bírósági nyilvántartásba vétele számát, egyéni vállalkozó esetén nyilvántartásba vétele számát,

*ac)* a nyilvántartó rendszer által meghatározott egyedi azonosító számát,

*b)* a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató székhelyére és az egészségügyi szolgáltatás végzésének helyszínéül szolgáló telephelyére vonatkozó következő adatokat:

*ba)* helységnév,

*bb)* utca, házszám,

*bc)* postai irányítószám,

*c)* a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltatóra vonatkozóan:

*ca)* a gyakorolható egészségügyi szakmát vagy szakmákat a hozzájuk tartozó kóddal és az ellátási forma megnevezését a hozzá tartozó kóddal,

*cb)* a járóbeteg-szakellátásban a heti rendelési időt napi bontásban,

*d)* a közreműködőt igénybe vevő egészségügyi szolgáltatóra vonatkozóan:

- da)* azon szervezeti egység engedélyező hatóság által kiadott egyedi azonosítóját, valamint megnevezését, amelynek működésében a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató közreműködik,
- db)* az engedélyező hatóság megnevezését,
- e)* a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató nevében személyesen szolgáltatást nyújtó természetes személy vagy személyek
  - ea)* természetes személyazonosító adatait,
  - eb)* alap- és működési nyilvántartási számát,
  - ec)* a szolgáltatóval fennálló jogviszonyának típusát,
- f)* a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személy vagy szervezet esetében
  - fa)* cégnevét vagy természetes személyazonosító adatait,
  - fb)* az egészségügyi szakmát vagy szakmákat a hozzá tartozó kóddal és az ellátási forma megnevezését a hozzá tartozó kóddal,
  - fc)* a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személyt vagy szervezetet foglalkoztató egészségügyi szolgáltató azon szervezeti egységének engedélyező hatóság által kiadott egyedi azonosítóját, valamint megnevezését, amelynek működésében a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személy vagy szervezet részt vesz, továbbá az engedélyező hatóság megnevezését,
  - fd)* járóbeteg-szakellátásban a heti rendelési időt napi bontásban.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott adatok a szolgáltató azonosítójához rendeltlen szerepelnek a nyilvántartásban.

(4) A (2) bekezdés szerinti nyilvántartásba történő bejegyzésre, valamint az onnan való törlésre irányuló eljárás során a hatóság kizárólag okirati bizonyítékot, valamint az ügyfél nyilatkozatát használhatja fel.

(5) A nyilvántartásba vett egészségügyi szolgáltató vagy a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személy vagy szervezet a (2) bekezdésben foglaltak változását haladéktalanul bejelenti az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az egészségügyi államigazgatási szerv a változást a hatósági nyilvántartáson átvezeti és erről a bejelentő személyt vagy szervezetet értesíti.

(6) Az egészségügyi államigazgatási szervnek a bejelentés alapján egészségügyi szolgáltatóként közhiteles nyilvántartásba vételre irányuló, kérelemre lefolytatott eljárásáért vagy igazgatási szolgáltatásáért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

### 3. §

Az Ehi. 7. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartást az egészségügyi államigazgatási szerv a honlapján közzéteszi.”

### 4. §

Az Ehi. a következő 14/C. §-sal egészül ki:

„14/C. § Az egészségügyi szolgáltató által a beteg részére nyújtott egészségügyi ellátással kapcsolatban tett, a panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló törvény szerinti panasszal kapcsolatban az az egészségügyi államigazgatási szerv jár el, amely a panasszal érintett egészségügyi szolgáltató részére működési engedély kiadására jogosult.”

## 5. §

Az Ehi. a következő 15/A. és 15/B. §-sal egészül ki:

„15/A. § (1) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi ... törvénnyel (a továbbiakban: Módtv.) megállapított 6/A. § szerinti bejelentést első alkalommal 2014. július 1-jéig kell megtenni.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv az (1) bekezdés alapján megtett bejelentésekre tekintettel 2014. december 31-ig gondoskodik

a) az Eütv. 108/A. § (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek megfelelő és az (1) bekezdés szerinti bejelentésben feltüntetett közreműködő működési engedélyének visszavonásáról, vagy – ha az egészségügyi szolgáltató működési engedélye nem kizárólag közreműködésre szól – a működési engedély közreműködésre irányuló tartalmának hatályon kívül helyezésével a működési engedély hivatalból történő módosításáról,

b) a közreműködőnek vagy a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személynek vagy szervezetnek a 6/A. § (1) bekezdés szerinti nyilvántartásba vételéről,

c) az (1) bekezdés szerinti bejelentésben nem szereplő – az Eütv. 108/A. § (2) bekezdése szerinti – közreműködő működési engedélyének visszavonásáról.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően, ha a közreműködőt igénybe vevő vagy szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személyt vagy szervezetet foglalkoztató egészségügyi szolgáltató működési engedélyének módosítására kérelemre, az (1) bekezdés szerinti időpontot megelőzően kerül sor, az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentést és intézkedéseket – a működési engedély módosításával érintett szervezeti egység vonatkozásában – a működési engedély módosításával egyidejűleg el kell végezni.

15/B. § A Módtv.-vel megállapított 6. § (4) bekezdés e) pontja szerinti adatokat az egészségügyi szolgáltatóknak első alkalommal 2014. július 1-jéig kell bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szerv részére.”

## 6. §

Az Ehi. 6. § (1) bekezdés h) pontjában az „a kábítószerekkel” szövegrész helyébe az „a fokozottan ellenőrzött szerekkel, illetve kábítószer-prekurzorokkal” szöveg lép.

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

## 7. §

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

*(E törvény alkalmazásában)*

„f) *kezelést végző orvos*: az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § b) pontja szerinti kezelőorvos,”

## 8. §

Az Eüak. 11. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az érintett háziorvosa és a kezelését végző orvos a 4. § (1) bekezdése szerinti cél érdekében – ha az érintett ezt írásban nem tiltotta meg – jogosult az érintett által a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett egészségügyi ellátás adatairól tudomást szerezni úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus lekérdezés formájában biztosítja számára. A háziorvos a hozzá bejelentkezett biztosított adatait ismerheti meg. Az érintettet a kezelést végző orvos írásban vagy szóban tájékoztatja a tiltakozás lehetőségéről. Az érintett a tiltakozását az egészségbiztosítási szerv részére személyesen, postai úton vagy a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény szerinti elektronikus úton juttatja el.”

## 9. §

Az Eüak. 15. § (2b) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2b) Amennyiben a mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálati eredmény az *1. számú melléklet B)* pontja szerinti betegségek, illetve kórokozók előfordulását valószínűsíti vagy igazolja, a mikrobiológiai vizsgálatot végző betegellátó az egészségügyi adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon jelenti az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

## 10. §

Az Eüak. 16. § (1)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek, valamint a § a következő (4a) és (4b) bekezdésekkel egészül ki:

„(1) Amennyiben az érintett beteg (ide értve a magzatot is) a miniszteri rendeletben meghatározott veleszületett rendellenességben szenved, a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból a rendellenességet észlelő orvos a rendellenesség észlelésétől számított 30 napon belül az érintett személyazonosító és egészségügyi adatait, valamint – kiskorú esetén – törvényes képviselője nevét és lakcímét – miniszteri rendeletben meghatározott módon – továbbítja a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést megelőzően az észlelő orvos ellenőrzi, hogy az érintett beteg (1) bekezdés szerinti adatai szerepelnek-e a Veleszületett Rendellenességek

Országos Nyilvántartásában. Ha az adatok még nem kerültek bejelentésre, az orvos az (1) bekezdésben foglaltak szerint jár el. Ha az ellenőrzés során megállapításra kerül, hogy a beteg nyilvántartott adatai nem teljes körűek, a bejelentő orvos azokat kiegészíti.

(3) Amennyiben a magzatnál – ide értve a spontán vagy indukált magzati halálozást, illetve halvaszületést esetét is – olyan elváltozást észlelnek, amely veleszületett rendellenességet eredményezhet, az (1) bekezdés szerint kell eljárni, azzal, hogy az érintett személyazonosító adatain a várandós nő adatait kell érteni.

(4) Az (1) bekezdés szerinti bejelentő orvos és az érintett gondozását végző védőnő együttműködik a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szervvel a veleszületett fejlődési rendellenességek okainak feltárása céljából, azok megelőzése, a betegek gyógykezelésének nyomon követése érdekében.

(4a) Az egészségügyi ellátóhálózat szervei a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv megkeresésére a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból továbbítják a kezelésükben lévő, veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv részére. A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv az (1) bekezdés szerinti adatokat az érintettre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított ötven évig kezelheti.

(4b) A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv végzi a veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatást.”

## 11. §

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

„(7) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás kiszolgáltatója, illetve nyújtója a vényeket 5 évig őrzi meg. Gyógyászati segédeszköz szaküzletben kiszolgáltatott olyan gyógyászati segédeszköz esetén, amelynek kihordási ideje 5 évnél hosszabb, a vény megőrzési ideje a kihordási idővel azonos. A kötelező őrzési időt követően a vényeket meg kell semmisíteni.”

## 12. §

Az Eüak. 38. § (2) bekezdés *d)* pontjában a „bejelentésére” szövegrész helyébe „bejelentésére és nyilvántartására” szöveg lép.

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

## 13. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 5/B. §-a a következő *u*) ponttal egészül ki:

*(E törvény alkalmazásában)*

„*u*) *intézményi előjegyzési lista*: a fekvőbeteg-szakellátást végző egészségügyi szolgáltatónál adott ellátások tekintetében az intézményi várólistától elkülönítetten vezetett lista, amelyen a biztosított kérésére a betegellátás tervezett időpontja legalább 14 nappal későbbi, mint az intézményi várólista alapján meghatározható legkorábbi időpont.”

#### **14. §**

(1) Az Ebtv. 20. §-a a következő (3c) bekezdéssel egészül ki:

„(3c) A (3a) bekezdés *e*) pontja szerinti esetben a biztosítottat intézményi előjegyzési listára kell felvenni.”

(2) Az Ebtv. 20. §-a a következő (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az intézményi várólistát vezető személy gondoskodik a biztosított intézményi várólistára történő felvételéről és az intézményi előjegyzési listából történő egyidejű törléséről, ha az intézményi várólista szerint adható legkorábbi időpont eléri vagy meghaladja a beteg kérésére az intézményi előjegyzési listában rögzített időpontot.

(10) Az intézményi előjegyzési lista tekintetében a (3c) és (9) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a (2)–(2b), (3b), (6) és (8) bekezdésében, valamint a 20/A. § (1)–(6) bekezdésében foglaltak szerint kell eljárni.”

#### **15. §**

Az Ebtv. 42. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A (2) bekezdésben nem említett biztosított terhességi-gyermekágyi segélyének naptári napi összegét a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér kétszerese harmincad részének figyelembevételével kell megállapítani. Ha azonban a biztosított pénzbeli egészségbiztosítási járulék alapját képező jövedelme a minimálbér kétszeresét nem éri el, a tényleges jövedelmet kell figyelembe venni. Tényleges jövedelem hiányában a szerződés szerinti jövedelmet kell figyelembe venni, azzal, hogy a terhességi-gyermekágyi segély naptári napi összege a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér kétszeresének harmincad részét nem haladhatja meg.”

#### **16. §**

Az Ebtv. 66. §-a a következő (8) és (9) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A Tbj. 39. § (2) bekezdésében foglalt egészségügyi szolgáltatási járulékfizetési kötelezettsége alól az állami adóhatóság eljárása alapján utólagosan mentesülő személy TAJ-száma az egészségügyi szolgáltatásra jogosultak nyilvántartásában érvénytelenítésre kerül.



(9) Ha a (8) bekezdés szerinti személy az érvénytelenítést megelőzően úgy vett igénybe egészségügyi szolgáltatást, hogy a 6–7. § és a 8/A. § alapján nem volt jogosult annak igénybevételére, köteles az egészségügyi szolgáltatás E. Alapot terhelő költségeit megtéríteni.”

## 17. §

Az Ebtv. 80. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az a TAJ számmal rendelkező személy, aki

a) valamely EGT tagállamban, illetve Svájcban, valamint a Magyarország által kötött nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó államban biztosított, vagy

b) a Tbj. 11. § a) pont hatálya alá tartozó magyar állampolgár, köteles a külföldön, illetve a nemzetközi szervezet szociális biztonsági rendszerében létrejött biztosítását és annak megszűnését 15 napon belül bejelenteni az egészségbiztosítónak.”

## 18. §

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

„(2g) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy az e törvény szerinti belföldi költségek mértékét, azok megtérítésének módját és feltételeit rendeletben meghatározza.”

(2) Az Ebtv. 83. § (6) bekezdése a következő k) ponttal egészül ki:

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

„k) a Betegségek Nemzetközi Osztályozásának az elektronikus adatszolgáltatásban használatos és nemzeti szinten alábontott öt karakteres állományát és a morfológiai kódok listáját.”

## 19. §

Az Ebtv.

a) 27. § (3) bekezdésében az „A biztosított egészségügyi szolgáltatást vehet igénybe EGT tagállamban az uniós rendeletek rendelkezései szerint,” szövegrész helyébe az „A biztosított – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultakat – egészségügyi szolgáltatást vehet igénybe EGT tagállamban az uniós rendeletek, nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó állam területén a nemzetközi egyezmény rendelkezései szerint,” szöveg,

b) 42/D. § (2) bekezdésében a „48. § (2)-(5)” szövegrész helyébe a „48. § (2), (3), (5)” szöveg,

c) 48. § (5) bekezdésében az „a (4)” szövegrész helyébe az „a (6a)” szöveg,

d) 50. § (4) bekezdés b) pontjában a „48. § (4)” szövegrész helyébe a „48. § (6b)” szöveg,

e) 55. § (8) bekezdésében az „a társas vállalkozó” szövegrész helyébe az „a társas vállalkozó, valamint a mezőgazdasági őstermelő” szöveg,

f) 80. § (3) bekezdésében a „köteles az egészségbiztosítónak bejelenteni” szövegrész helyébe a „köteles 15 napon belül az egészségbiztosítónak bejelenteni” szöveg,

g) 82/F. § (1) bekezdésében a „48. § (4), (6a) és (6b)” szövegrész helyébe a „48. § (6a) és (6b)” szöveg,

h) 83. § (2) bekezdés *zs*) pontjában az „az intézményi előjegyzésre” szövegrész helyébe az „az intézményi előjegyzési listára” szöveg,

i) 83. § (2a) bekezdés *d*) pontjában az „az intézményi előjegyzés alapján, intézményi várólista alapján, illetve a betegfogadási lista alapján végzett ellátásokkal kapcsolatos jelentés” szövegrész helyébe „intézményi várólista alapján, illetve a betegfogadási lista alapján végzett ellátásokkal, továbbá az intézményi előjegyzési listával kapcsolatos jelentés” szöveg,

j) 83. § (4) bekezdés *g*) pontjában az „intézményi előjegyzés” szövegrészek helyébe az „intézményi előjegyzési lista” szöveg lép.

## **20 . §**

Hatályát veszti az Ebtv. 48. § (4) bekezdése.

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

## **21. §**

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

*(E törvény alkalmazásában)*

„*h*) *orvostechnikai eszköz*: minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék – ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszköz, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszköz is –, amely a gyártó meghatározása szerint emberen vagy emberből származó mintán történő alkalmazásra szolgál

*ha*) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,

*hb*) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,

*hc*) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,

*hd*) fogamzásszabályozás

céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető;”

## **22. §**

(1) Az Eütv. 30. §-át megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

**„A betegjogi képviselő és a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szerv”**

(2) Az Eütv. 30. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a § a következő (1a) bekezdéssel egészül:

„(1) A betegjogi képviselő a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szerv keretei között látja el feladatait.

(1a) A betegjogi képviselő csak olyan személy lehet, aki büntetlen előéletű, nem áll egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, felsőfokú végzettséggel rendelkezik, valamint megfelel a jogszabályban meghatározott képesítési és összeférhetetlenségi szabályoknak. A betegjogi képviselő a (2)–(5) bekezdésben foglaltaknak megfelelően ellátja a betegek e törvényben és a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szervekről szóló jogszabályban meghatározott jogainak védelmét és segíti őket e jogaik megismerésében és érvényesítésében.”

(3) Az Eütv. 30. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A betegjogi képviselő egyedi ügyekben – a (6) bekezdésben foglalt kivétellel – kizárólag a betegtől kapott meghatalmazás keretei között járhat el.”

(4) Az Eütv. 30. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A betegjogi képviselő a beteg tartós, a betegjogi képviselő eljárásának megindítását is korlátozó, egészségügyi okból történő akadályoztatása esetén a beteg hozzátartozójának meghatalmazása alapján is eljárhat.”

## 23. §

Az Eütv. 33. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„33. § (1) Az egészségügyi szolgáltató és a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szerv biztosítja, hogy a betegek és hozzátartozóik a betegjogok képviselőjét ellátó személy(ek) kilétét és elérésük módját megismerhessék.

(2) Az egészségügyi szolgáltató vezetője, illetve az egészségügyi szolgáltató fenntartója harminc munkanapon belül érdemben megvizsgálja a betegjogi képviselő észrevételeit és azzal kapcsolatos állásfoglalásáról a betegjogi képviselő útján tájékoztatja a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szervet.”

## 24. §

Az Eütv. 50. § (2) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A lakosságot felvilágosítás, tájékoztatás, oktatás útján kell megismertetni)*

„*b*) az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerek, valamint a vitaminokkal, ásványi anyagokkal és bizonyos egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerek alkalmazásának szempontjaival.”

## 25. §

Az Eütv. 93. §-a a következő (3)–(6) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az állami mentőszolgálat a sürgősségi ügyeleti ellátás körében a jogszabályban meghatározott esetben és módon:

- a) gondoskodik a fekvőbeteg-gyógyintézeti sürgősségi ügyeleti rend megszervezéséről;
- b) részt vesz a fekvőbeteg-ellátáson kívüli sürgősségi, orvosi ügyeleti ellátásban;
- c) irányítja és felügyeli az a) pont szerinti sürgősségi ügyeleti rend végrehajtását.

(4) Azok a fekvőbeteg-gyógyintézetek, akikre az a) pont szerinti sürgősségi ügyeleti rend kiterjed, sürgősségi ügyeleti ellátás tekintetében a sürgősségi ügyeleti rend szerint kötelesek eljárni.

(5) Ha a sürgősségi ügyeleti ellátásban a sürgősségi ügyeleti rend szerint résztvevő fekvőbeteg-gyógyintézet nem látja el a sürgősségi ügyeleti feladatát, az állami mentőszolgálat – jogszabályban meghatározottak szerint – más fekvőbeteg-gyógyintézet útján gondoskodik a feladat ellátásáról.

(6) Az állami mentőszolgálat a sürgősségi ügyeleti ellátás szervezési, koordinációs, irányítási, illetve felügyeleti tevékenysége során észlelt szabálytalanságokról haladéktalanul értesíti az egészségügyi államigazgatási szervet. Az egészségügyi államigazgatási szerv valamennyi szabálytalanság bejelentésére megteszi a hatáskörébe tartozó intézkedéseket.”

## **26. §**

Az Eütv. 97. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az állami mentőszolgálat – jogszabályban meghatározottak szerint – koordinálja a betegszállítást.”

## **27. §**

Az Eütv. 100. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A rehabilitációs medicina területén működő egészségügyi szolgáltatók tevékenységüket rehabilitációs ellátási programok szabályozott rendszere alapján végzik.”

## **28. §**

Az Eütv. V. Fejezet 1. Címe a következő 108/A. §-sal egészül ki:

„108/A. § (1) Egészségügyi szolgáltatás a (2)–(4) bekezdés szerint működési engedély nélkül, az egészségügyi államigazgatási szerv részére megtett bejelentés alapján, hatósági nyilvántartásba vételt követően is megkezdhető és folytatható.

(2) Az (1) bekezdés alapján egészségügyi szolgáltatóként az a személy vagy szervezet működhet, aki vagy amely

a) kizárólag az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendelet szerinti közreműködői szerződés alapján nyújt szolgáltatást,

b) az a) pont szerinti közreműködői szerződés alapján a közreműködőt igénybe vevő egészségügyi szolgáltató számára kizárólag az egészségügyi szolgáltatás személyi feltételeit

biztosítja, ideértve a személyes szolgáltatásnyújtási kötelezettséggel rendelkező további közreműködőket is,

c) közreműködésére kizárólag az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 7. § (2) bekezdés b), c), e) vagy j) pontja szerinti jogviszonyok valamelyikében, kizárólag személyes szolgáltatás nyújtásával kerül sor.

(3) Az (1) bekezdés szerinti, hatósági nyilvántartásba vételt követően működő egészségügyi szolgáltatóra az e §-ban és az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 6/A. §-ában meghatározott kivételekkel az egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó rendelkezések irányadóak.

(4) Az e § alapján működő egészségügyi szolgáltató a 108. § (2) bekezdésében foglaltaktól eltérően – amennyiben a közreműködőt igénybe vevő egészségügyi szolgáltató nem követeli meg – a tevékenységével esetlegesen okozott károk megtérítését biztosító kötelező felelősségbiztosítási szerződés megkötése nélkül, a működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató felelősségére is működhet.”

## **29. §**

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

*(Az alapnyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)*

„c) az egészségügyi dolgozó alapnyilvántartási száma és alapnyilvántartásának jogszabályban meghatározott típusa.”

## **30. §**

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

*(A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)*

„f) az egészségügyi dolgozóval egészségügyi tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban álló egészségügyi szolgáltató megnevezése, az egészségügyi tevékenység végzésének helye,”

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

*(A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)*

„k) az egészségügyi dolgozó alap- és működési nyilvántartási száma és alap- és működési nyilvántartásának jogszabályban meghatározott típusa,”

## **31. §**

Az Eütv. 113/A. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A működési nyilvántartást vezető szerv a 111. § (3) bekezdés *c)* pontja szerinti azonosítók alapján folyamatosan, elektronikus úton adategyeztetést folytat az egészségügyi államigazgatási szervvel a 112. § (4) bekezdés *f)* pontjában meghatározott adatok tekintetében.”

## 32. §

(1) Az Eütv. 114. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer működtető egészségügyi államigazgatási szerv

*a)* a 111. § (3) bekezdése és a 112. § (4) bekezdése szerinti adatokat,

*b)* a 116/C. § (2) bekezdése szerinti adatokat,

*c)* a szakképzésről szóló törvény alapján egészségügyi szakképesítést, valamint a nem konvencionális eljárások körébe tartozó szakképesítést szerzettek, illetve a képzésben részt vevők számára és szakképesítés szerinti megoszlására vonatkozó adatokat,

*d)* az adott évben orvos- és egészségtudomány képzési területen alapképzésre, mesterképzésre és egységes, osztatlan képzésre felvettek számára vonatkozó adatokat szakok szerinti megoszlásban,

*e)* az államilag támogatott egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésben részt vevők – ideértve a szakképzésüket 2010. január 1-jét megelőzően megkezdőket is – 116/A. § (5) bekezdése szerinti adatait, a szakvizsgát tett személyek 117. § (6) bekezdés *a)* és *d)* pontja szerinti adatait,

*f)* a költségterítéses egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésre felvettek természetes személyazonosító adatait és működési nyilvántartási számát, szakirányát, a képzés teljesítésére vonatkozó adatait, valamint a képzés ideje alatt foglalkoztató munkáltató nevét,

*g)* az adott évben az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel összefüggésben tutori vagy mentori tevékenységet ellátók természetes személyazonosító adatait, a szakterület megjelölését, amelyben e tevékenységüket ellátják, az általuk tutorált, illetve mentorált személyek számát, a tutori és mentori tevékenység időtartamára vonatkozó adatokat,

*h)* az adott évben szervezett egészségügyi szakmai továbbképzések típusára, az azon részt vettek számára vonatkozó adatokat,

*i)* az oklevelét külföldön elismertetni szándékozó személy részére az elismertetéshez szükséges hatósági bizonyítvány kiállítására irányuló eljárásában a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv tudomására jutott adatok közül a kérelmező célországát, szakképesítését, valamint azon személyek természetes személyazonosító adatait, illetve alap- és működési nyilvántartási számát, akik részére ilyen célból hatósági bizonyítvány került kiállításra,

*j)* az egészségügyi ágazati munkaerőigényre vonatkozó adatokat munkakörök és szakképesítések szerinti bontásban,

*k)* az engedélyezett és nyilvántartásba vett gyógyszerismertetői tevékenységet végző egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek természetes személyazonosító adatait és szakképesítésére vonatkozó adatokat,

*l)* az adott évre vonatkozó Országos Statisztikai Adatgyűjtési Program keretében gyűjtött, az egyes egészségügyi szakképesítésekhez kapcsolódó bér- és létszám-statisztikai adatokat, valamint az egészségügyi állás- és létszámkimutatásra vonatkozó adatokat,

*m)* az Ehi. 6. § (4) bekezdése, valamint a 6/A. § (2) bekezdése szerinti nyilvántartás adatait,  
*n)* az egészségbiztosítási államigazgatási szervvel közvetlenül fennálló finanszírozási szerződés alapján az alapellátás körébe tartozó egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi szolgáltatók egészségügyi tevékenység végzésére vonatkozó miniszteri rendeletben meghatározott adatait,  
*o)* a vényírási szerződéssel rendelkező orvosok természetes személyazonosító adatait, alapnyilvántartási számát és ezen orvosok által felírt vények, illetve pro familia vények számára vonatkozó adatokat,  
*p)* az Eütev. 16/B. §-a alapján jövedelemkiegészítésben részesíthető egészségügyi dolgozók természetes személyazonosító adatait, valamint a részükre megállapított, az Eütev. 16/A. § szerinti pénzellátás típusára vonatkozó adatokat  
a (3) bekezdésben meghatározott módon kezeli, feldolgozza és azok alapján elemzi, értékeli az egészségügyi ágazatban dolgozók munkaerő-piaci, foglalkoztatási helyzetét, részt vesz – különös figyelemmel az ellátási szükségletekhez igazodó humán erőforrási feltételek megteremtésének követelményére – a képzési, mobilitási programok irányának meghatározásában, valamint az egységes egészségügyi ágazati humán erőforrás stratégiai javaslat kidolgozásában, beleértve az életpályamodell és a kapcsolódó szolgáltatási koncepció kidolgozását is.”

(2) Az Eütv. 114. § (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A (2) bekezdés szerinti szervnek  
*a)* személyazonosításra alkalmas módon továbbítja (továbbítják)  
*aa)* a (2) bekezdés *a)* pontja szerinti adatokat az alap- és működési nyilvántartást vezető szerv,  
*ab)* a (2) bekezdés *b)* pontja szerinti adatokat a továbbképzési pontok nyilvántartását végző szerv,  
*ac)* a (2) bekezdés *e)* pontja szerinti adatok közül a szakképzést a 2010. évet követően megkezdőkre vonatkozó adatokat a szakorvos képzés költségvetési forrásának kezelésére kijelölt egészségügyi államigazgatási szerv, a szakképzést a 2010. évet megelőzően megkezdett személyekre vonatkozó adatokat az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzést folytató egészségügyi felsőoktatási intézmények,  
*ad)* a (2) bekezdés *f)* és *g)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzést folytató egészségügyi felsőoktatási intézmények,  
*ae)* a (2) bekezdés *i)* pontja szerinti adatokat a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv,  
*af)* a (2) bekezdés *k)* és *m)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv,  
*ag)* a (2) bekezdés *o)* pontja szerinti adatokat az egészségbiztosítási államigazgatási szerv,  
*ah)* a (2) bekezdés *p)* pontja szerinti adatokat az Eütev. 16/A. § *b)* pontja szerinti jövedelemkiegészítéssel kapcsolatos adminisztratív és koordinációs feladatokat ellátó egészségügyi államigazgatási szerv,  
*b)* személyazonosításra alkalmatlan módon továbbítja  
*ba)* a (2) bekezdés *d)* pontja szerinti adatokat a felsőoktatási információs rendszer működésért felelős államigazgatási szerv,  
*bb)* a (2) bekezdés *j)* pontja szerinti adatokat az állami foglalkoztatási szerv és a kormányzati személyügyi szolgáltató,  
*bc)* a (2) bekezdés *l)* pontja szerinti adatokat a hivatalos statisztikai szolgálat,  
*bd)* a (2) bekezdés *n)* pontja szerinti adatokat az egészségbiztosítási államigazgatási szerv,

*be) a (2) bekezdés c) és h) pontja szerinti adatokat az egészségügyi szakképzésekkel és vizsgáztatással összefüggő szervezési és módszertani szakirányítási feladatokat ellátó egészségügyi államigazgatási szerv.”*

(3) Az Eütv. 114. § (6) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszerből kérelemre,

*a) statisztikai vizsgálat,*

*b) tudományos kutatás,*

*c) az egészségügyi ellátás tervezése, szervezése, költségek tervezése és*

*d) egészségügyi szakember képzés tervezése, szervezése*

*céljából szolgáltat személyazonosításra alkalmatlan módon adatot. Az adatszolgáltatás iránti vagy a monitoringrendszer adattartalmának egyedi feldolgozását igénylő kérelem teljesítésére irányuló eljárásaiért – ide nem értve a közfeladatot ellátó szerv e tevékenységének ellátásához kapcsolódó adatigénylését – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”*

### **33. §**

Az Eütv. 116/A. § (5) bekezdése a következő *f)* ponttal egészül ki:

*(A (4) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:)*

„*f)* a Rezidens Támogatási Programban történő részvétel tényét.”

### **34. §**

Az Eütv. 116/C. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A továbbképzési pontok nyilvántartását végző szerv – az egészségügyi szolgáltató kérésére – adatot szolgáltat az egészségügyi szolgáltató nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozóknak a (2) bekezdés *f)* pontja szerinti adatai közül az adott továbbképzési időszakban teljesített továbbképzések típusáról és a teljesítéssel megszerzett pontértékről.”

### **35. §**

Az Eütv. 152. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a § a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti alapellátási körzetekről – a települési önkormányzatnak az adatokban bekövetkezett változást követő 15 napon belüli tájékoztatása alapján – nyilvántartást vezet. Az egészségügyi államigazgatási szerv a változást 8 napon belül átvezeti a nyilvántartáson.

(5) A (4) bekezdés szerinti nyilvántartás a következő adatokat tartalmazza:



- a) az érintett szakma megnevezése, szakmakódja,
- b) a körzet székhelye,
- c) a körzetnek a település érintett részének közterületek általi lehatárolása helyrajzi szám, utcanevek, házszámok szerint,
- d) a körzetet létrehozó települési önkormányzat, illetve települési önkormányzatok megnevezése, székhelye,
- e) a körzet határát kijelölő önkormányzati rendelet száma.”

### **36. §**

Az Eütv. a következő 210/A. §-sal egészül ki:

„210/A. § (1) Azt az élő személyből eltávolított szervet, szövetet vagy emberből származó, diagnosztikai laboratóriumi vizsgálat után megmaradt biológiai anyagot – a DNS minta kivételével –, amely az eltávolítás céljának megvalósulását vagy megghiúsulását követően az eltávolítás céljára vagy az érintett személy érdekében más célra a továbbiakban már nem használható fel, az érintett személy vagy helyette a 16. § szerint nyilatkozattételre jogosult előzetesen írásban vagy írásképtelensége esetén szóban két tanú előtt megtett tiltakozó nyilatkozatának hiányában az egészségügyi intézmény – személyazonosításra véglegesen alkalmatlan módon – a diagnosztikai laboratóriumok számára előírt minőségbiztosítási követelményeknek való megfelelési, valamint kutatási és oktatási célból felhasználhatja.

(2) Az (1) bekezdés szerinti tiltakozó nyilatkozat lehetőségéről az érintett személyt előzetesen tájékoztatni kell. A tiltakozó nyilatkozatot vagy szóbeli nyilatkozat esetén az arról szóló feljegyzést az érintett személy egészségügyi dokumentációja részeként meg kell őrizni.”

### **37. §**

Az Eütv. 232. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A miniszter által kijelölt egészségügyi szolgáltatók a felkészülés keretében egészségügyi válsághelyzeti tervet kötelesek készíteni.”

### **38. §**

Az Eütv. 244/A. § (7) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A felsőoktatási intézmény az R. rendelkezései szerint a szakképzésben szakgyakorlati idejüket töltő személyeknek a szakképzésben történő részvételéről vagy a szakképzés szüneteltetésének tényéről minden év június 30-ig és december 31-ig elektronikus úton tájékoztatja az egészségügyi államigazgatási szervet.”

### **39. §**

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

*(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)*

„b) az egészségügyi szolgáltatás megkezdésére és gyakorlására vonatkozó általános szabályokat, valamint a működési engedélyezési eljárásra és a bejelentés alapján történő egészségügyi szolgáltatás érdekében a hatósági nyilvántartásba vételre, továbbá a hatósági nyilvántartás személyes adatokat nem tartalmazó adattartalmára vonatkozó szabályokat,”

*(rendeletben megállapítsa.)*

(2) Az Eütv. 247. § (2) bekezdése a következő j) ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„j) az egészségügyi szolgáltató által végezhető rehabilitációs ellátási programokat”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

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

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„u) az egységes ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer működésének, valamint a humánerőforrás-monitoringrendszer részére átadásra kerülő egyes adatok körét, illetve a humánerőforrás-monitoringrendszerből történő adatszolgáltatás részletes szabályait,”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

(4) Az Eütv. 247. § (3) bekezdése a következő a) ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„a) az egészségügyi válsághelyzeti terv tartalmi követelményeit,”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

## 40. §

(1) Az Eütv.

a) 3. § e) pontjában a „működési engedély birtokában” szövegrész helyébe a „működési engedély birtokában vagy – törvényben meghatározott esetben – az egészségügyi államigazgatási szerv által történő nyilvántartásba vétel alapján” szöveg,

b) 24. § (11) bekezdésében a „valamint azokról – saját költségére – másolatot kapni” szövegrész helyébe a „valamint azokról kivonatot, másolatot készíteni vagy saját költségére másolatot kapni” szöveg,

c) 29. § (2) bekezdésében a „más szervekhez forduljon” szövegrész helyébe az „a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szervhez és más szervekhez forduljon” szöveg,

d) 100. § (5) bekezdésében az „Az orvosi rehabilitáció” szövegrész helyébe az „A rehabilitációs medicina” szöveg,

*e)* 108. § (1) bekezdésében az „Egészségügyi szolgáltatás” szövegrész helyébe az „Egészségügyi szolgáltatás – a 108/A. §-ban foglalt kivétellel –” szöveg,  
*f)* 112. § (5) bekezdésében az „*fa-fb*” szövegrész helyébe az „*f*” szöveg,  
*g)* 114. § (5) bekezdésében a „*j*) pontja” szövegrész helyébe az „*l*) pontja” szöveg, valamint „*h*) és *k*) pontja” szövegrész helyébe a „*j*) és *m*) pontja” szöveg,  
*h)* 141. § (3) bekezdés *j*) pontjában, 142. § (3) bekezdés *i*) pontjában, 228. § (1) és (3) bekezdésében, 230. § (3) bekezdés *g*) pontjában az „a katasztrófa-egészségügyi” szövegrész helyébe az „az egészségügyi válsághelyzeti” szöveg,  
*i)* 247. § (1) bekezdés *e*) pontjában az „a katasztrófa-egészségügyi” szövegrészek helyébe az „az egészségügyi válsághelyzeti” szöveg,  
*j)* 230. § (1), (2) és (5) bekezdésében, a 230. § (3) és (4) bekezdés nyitó szövegrészeiben, a 231. § (1) bekezdésében és a 232/B. § (1) bekezdésében az „A katasztrófa-egészségügyi” szövegrész helyébe az „Az egészségügyi válsághelyzeti” szöveg,  
*k)* XIV. Fejezetének címében a „KATASZTRÓFA-EGÉSZSÉGÜGYI” szövegrész helyébe az „EGÉSZSÉGÜGYI VÁLSÁGHELYZETI” szöveg,  
*l)* 229. § (3) bekezdésében az „egészségügyi tevékenység ellátására járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó” szövegrész helyébe az „egészségügyi tevékenység ellátására alapellátást, járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó” szöveg,  
*m)* 247. § (5) bekezdés *c*) pont *cb*) alpontjában a „működési engedélyezésével” szövegrész helyébe a „működési engedélyezésével és hatósági nyilvántartásba vételével” szöveg lép.

(2) Az Eütv.-nek az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CXXVII. törvény 71. § (2) bekezdésével megállapított 217. § (6) bekezdése a „vagy a hatóság valamilyen – szakértőt nem igénylő – szakkérdésben felvilágosítást kér.” szövegrész helyett a „vagy a hatóság valamilyen – szakértőt nem igénylő – szakkérdésben felvilágosítást kér. A halottvizsgálati szaktanácsadót tevékenységéért díj illeti meg.” szöveggel lép hatályba.

#### **41. §**

Hatályát veszti az Eütv.

- a)* 29/A. §-a,
- b)* 32. § (1) bekezdése,
- c)* 113/A. § (2) bekezdése,
- d)* 247. § (7) bekezdése.

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

#### **42. §**

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gyógyszer Tv.) a következő 25. §-sal egészül ki:

„25. § Ez a törvény az 5-(2-amino-propil)indol ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló 2013. október 7-i 2013/496/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

#### **43. §**

A Gyógyszer Tv. *Melléklete az 1. melléklet szerint* módosul.

#### **44. §**

Hatályát veszti a Gyógyszer Tv. *Melléklet B)* Jegyzék „GHB (gamma-hidroxi-vajsav)” megjelölésű sora.

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

#### **45. §**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában:)*

„5. *pszichotróp anyag*: a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet I-IV. jegyzékén, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének jegyzékein szereplő anyag;”

#### **46. §**

A Gytv. 4/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Nem szükséges gyógyszergyártási engedély beszerzése, ha a gyógyszert külön engedély alapján gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedő importálja.”

#### **47. §**

A Gytv. 15/C. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ha a kockázatértékelés nem támasztja alá azt, hogy a vizsgált új pszichoaktív anyag hasonló kockázatot jelenthet, mint az 1. § 4. pontjában meghatározott kábítószeres vagy a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet I-II. jegyzékén, valamint az emberi

felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének jegyzékein szereplő anyagok, akkor törölni kell az új pszichoaktív anyagok jegyzékéről és kormányrendeletben meghatározott más jegyzékre kell helyezni.”

#### 48. §

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

„(1) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszer forgalmazását Magyarország területén ideiglenesen fel kívánja függeszteni vagy a gyógyszert nem kívánja forgalmazni, ezt a tényt az utolsó gyártási tétel gyógyszer-nagykereskedőnek történő átadásakor, de legkésőbb a forgalmazás várható felfüggesztése vagy megszüntetése előtt két hónappal a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedővel, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel tudatni köteles, úgy, hogy a forgalmazás várható idejének felfüggesztéséig vagy megszűnéséig a gyógyszer addigi felhasználásából számított szükséges mennyiség rendelkezésre állását biztosítja. A forgalomba hozatali engedély jogosultja által bejelentett és az ellátáshoz szükséges készlet rendelkezésre állását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vizsgálja.”

(2) A Gytv. 16. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti forgalmazás felfüggesztésének vagy megszüntetésének indokait a forgalomba hozatali engedély jogosultja ismerteti a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel, melynek keretében nyilatkozni kell arról, hogy a forgalmazás felfüggesztésére vagy megszüntetésére a 18. § (5) bekezdés *a)–e*) pontjában említett okból van-e szükség.”

(3) A Gytv. 16. §-a a következő (9)–(12) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A forgalomba hozatali engedély jogosultja haladéktalanul értesíti a gyógyszerészeti államigazgatási szervet

*a)* minden olyan intézkedésről, amelyet az EGT-megállapodásban részes államban a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer piacról való visszahívása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése érdekében tett, annak indokaival együtt,

*b)* amennyiben az EGT-megállapodásban részes államban a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megújítását nem kérte, annak indokaival együtt.

(10) A (9) bekezdés szerinti értesítésben nyilatkozni kell arról, hogy az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés *a)–e*) pontjában említett okból volt-e szükség.

(11) A (9) bekezdés szerinti értesítést akkor is meg kell tenni, ha a (9) bekezdés *a)* és *b)* pontjában foglaltakról a forgalomba hozatali engedély jogosultja harmadik országban tett intézkedést, ha az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés *a)–e*) pontjában említett okból volt szükség.

(12) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a (9) bekezdés *a)* és *b)* pontjában foglaltakról értesíti az Európai Gyógyszerügynökséget is, ha az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés *a)–e*) pontjában említett okból volt szükség.”

#### 49. §

A Gytv. 20. §-a a következő (9)–(11) bekezdésekkel egészül ki:

„(9) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (3) és (4) bekezdés szerinti

a) egymillió forintot meghaladó összegű pénzbírságot megállapító, vagy

b) ismételt jogszabálysértés esetén az egymillió forintot meg nem haladó összegű pénzbírságot megállapító jogerős határozatát a (10) bekezdésben meghatározott tartalommal teszi közzé.

(10) A közzétett dokumentumnak tartalmaznia kell:

a) a közzététel napját,

b) az eljáró hatóság megnevezését,

c) az ügy számát és tárgyát,

d) a jogsértő nevét,

e) a megállapított tényállás összefoglaló ismertetését,

f) a megsértett jogszabályi rendelkezések megjelölését,

g) a döntés rendelkező részét, valamint

h) a döntéssel szembeni jogorvoslati eljárás tényét.

(11) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogorvoslati eljárás során hozott, a közzétett döntés érdemében változást eredményező hatósági döntés vagy bírósági határozat tudomására jutását követően haladéktalanul – a döntés közzétételével megegyező módon – közzéteszi:

a) a jogorvoslattal érintett döntésre vonatkozó (10) bekezdés szerinti információkat,

b) a jogorvoslati eljárás során hozott hatósági döntést vagy bírósági határozatot, annak rövid indokolását, valamint

c) a közzététel napját.”

## **50. §**

A Gytv. 25/B. §-a a következő (2a) és (2b) bekezdésekkel egészül ki:

„(2a) Nem kell az (1) és (5) bekezdés szerinti igazgatási szolgáltatási díjat, fenntartási díjat megfizetni a Gyftv. szerinti kedvezményezett státusszal rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos eljárásokért.

(2b) A Gyftv. 21. § (1c) bekezdése szerinti esetben a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az (1) és (5) bekezdés szerinti igazgatási szolgáltatási díj, fenntartási díj megfizetésére.”

## **51. §**

A Gytv. 26. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott engedélyezési és ellenőrzési eljárásokban hozott döntés végrehajtás felfüggesztése iránti kérelemre tekintet nélkül végrehajtható.”

## 52. §

A Gytv. 33. § (1) bekezdése a következő j) 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:]*

„j) az Európai Parlament és a Tanács 2012/26/EU irányelve (2012. október 25.) a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról.”

## 53. §

A Gytv.

a) 1. § 37. pontjában az „anyagok jegyzékén” szövegrész helyébe az „anyagok jegyzékein” szöveg,

b) 7. § (2) bekezdésében a „forgalomba hozatalát” szövegrész helyébe a „hozzáférhetővé tételét és alkalmazását” szöveg,

c) 15/B. § (3) bekezdés b) pontjában az „A) és B) jegyzékén” szövegrész helyébe a „jegyzékein” szöveg lép.

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

## 54. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § 22. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában)*

„22. gyógyszer házhoz szállítás: a csomagküldést ide nem értve a megrendelt gyógyszernek a megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében;”

## 55. §

A Gyftv. 11. § (2a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2a) Gyógyászati segédeszközt az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételeknek megfelelő, működési engedéllyel rendelkező forgalmazó (gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszerár) – a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak megfelelően – szállíthat házhoz, azzal, hogy társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyászati segédeszköz házhozszállításához – a gyógyászati

segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló miniszteri rendeletben foglalt kivételektől eltekintve – közreműködőt nem vehet igénybe.”

## **56. §**

A Gyftv. 19. §-a a következő (6) és (7) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az eljárás során nem kell alkalmazni a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény 12/A. §-ának rendelkezéseit.

(7) A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök ismertetésének a törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén lefolytatott ellenőrzési eljárásokban hozott döntés a végrehajtás felfüggesztése iránti kérelemre tekintet nélkül végrehajtható.”

## **57. §**

(1) A Gyftv. 20. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

a) helyszíni ellenőrzést folytatni bármely helyszínen, és

b) bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni, ha valószínűsíthető, hogy az adott helyszínen a 14–15. § rendelkezéseinek megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatók. A helyszíni ellenőrzés elrendeléséről az ügyfél és az érintettek előzetes értesítése mellőzhető, ha az veszélyeztetné az eljárási cselekmény eredményességét. Bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani.”

(2) A Gyftv. 20. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja és az általa megbízott ismertetési tevékenységet folytató közötti, az ismertetési tevékenységet folytató és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszer rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti, továbbá az ismertetési tevékenységet folytató érdekében szerződés alapján eljáró más személy és a gyógyszer rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni. Ehhez a jogviszony, illetve a tevékenység alanyainak rendelkezésre kell bocsátania mindazokat a bizonyítékokat, amelyek alapján megállapítható, hogy a ténylegesen végzett tevékenység a létrejött jogviszonyok tartalmának megfelelő, illetve nem minősül jogellenes kereskedelmi gyakorlatnak.”

## **58. §**

A Gyftv. 21. §-a a következő (1a)-(1c) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani a betegellátási érdekből kedvezményezett státuszú gyógyszerrel (a továbbiakban: kedvezményezett státusszal



rendelkező gyógyszer) való folyamatos gyógyszerellátást a kedvezményezetti státusz fennállása alatt.

(1b) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a kedvezményezetti státusz 31/C. § (3) bekezdése szerinti ötéves lejáta előtt meg kívánja szüntetni a gyógyszer kedvezményezetti státuszát, úgy azt köteles a tervezett megszüntetés előtt legalább hat hónappal bejelenteni az egészségbiztosítási szervnek.

(1c) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja önhibájából eredően a forgalmazási garanciavállalást nem teljesíti, úgy köteles a kedvezményezetti státusszal járó kedvezmények összegének megfizetésére, valamint a (4) bekezdés szerinti beszerzéssel kapcsolatos többletköltségek viselésére.”

## **59. §**

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

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

„*d)* a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelme kedvezményezetti státusz megszerzésére is irányul.”

(2) A Gyftv. 23. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A kérelmező a (3)–(4) bekezdés szerinti eljárásért miniszteri rendeletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat fizet. Nem kell igazgatási szolgáltatási díjat fizetni a kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos eljárásokért.”

## **60. §**

A Gyftv. 26. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A támogatás-volumen szerződések – a 31/C. § (2) bekezdésében foglalt eset kivételével – legfeljebb négy naptári évre köthetők.”

## **61. §**

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

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

„*m)* kedvezményezetti státusza megszűnik.”

## **62. §**

A Gyftv. a következő 31/B. és 31/C. §-sal egészül ki:

„31/B. § (1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadására irányuló kérelemmel egyidejűleg kérelmezheti a gyógyszerre a kedvezményezetti státusz megítélését az egészségbiztosítási szervtől.

(2) A kedvezményezetti státusz megszerzése iránti kérelmet az a forgalomba hozatali engedély jogosult nyújthat be, amelynek a gyógyszere

- a) Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik – ideértve a Gytv. 6. §-a szerinti hivatalból kiadott forgalomba hozatali engedélyt is –, és
- b) a terápiában betöltött szerepe alapján nélkülözhetetlen, az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, vagy az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájárása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

31/C. § (1) A 31/B. § szerinti kedvezményezetti státuszról az egészségbiztosítási szerv dönt a 23. § (4) bekezdésében foglaltak szerint az Országos Gyógyszerterápiás Tanács szakvéleményének kikérését követően.

(2) Az egészségbiztosítási szerv akkor fogadhat be gyógyszert kedvezményezetti státusszal a társadalombiztosítási támogatásba, ha a gyógyszer megfelel a 31/B. § (2) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a kérelméhez csatolt nyilatkozatában vállalja öt évre az egészségbiztosítási szervvel a 26. § (5) bekezdés b) pontja szerinti – termelői áron számított évi 30 millió forint – határértékre szóló támogatásvolumen szerződés megkötését az indikációban használt gyógyszer(ek)re.

(3) A kedvezményezetti státusz öt évre adható meg, annak megújítását a forgalomba hozatali engedély jogosultja az ötéves időtartam lejárta előtt hat hónappal kérheti. Ezen határidő elmulasztása esetén az egészségbiztosítási szerv az (5) bekezdés szerinti felülvizsgálatot követően hivatalból dönt a kedvezményezetti státusz megszüntetéséről és a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásból való kizárásáról.

(4) A kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos hatóanyagú, beviteli módú és azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer kedvezményezetti státuszt nem szerezhethet.

(5) Az egészségbiztosítási szerv a kedvezményezetti státusz (3) bekezdés szerinti megújítását megelőzően felülvizsgálatot tart, hogy a kedvezményezetti státusz megszerzése óta kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kérte-e ilyen gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadását.

(6) Amennyiben az (5) bekezdés szerinti felülvizsgálat során az egészségbiztosítási szerv megállapítja, hogy már kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kérte a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadását - és e törvény, valamint a miniszteri rendelet rendelkezéseinek megfelelően a társadalombiztosítási támogatásba befogadható - és

a) nem kérte a kedvezményezetti státusz megítélését, úgy az egészségbiztosítási szerv dönt a gyógyszer befogadásáról, ezzel egyidejűleg a korábbi kedvezményezetti státuszú gyógyszer

kedvezményezetti státuszának megszüntetéséről és a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásból való kizárásáról, vagy

b) kérte a kedvezményezetti státusz megítélését, úgy az egészségbiztosítási szerv költséghatékonysági szempontok alapján dönt, hogy mely gyógyszernek ítéli meg a kedvezményezetti státuszt.

(7) Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdésben és a 21. § (1b) bekezdésében foglaltakról tájékoztatja a gyógyszerészeti államigazgatási szervet.”

### 63. §

A Gyftv. 38. § (1) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

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

„c) a kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerekre kifizetett társadalombiztosítási támogatási összeg után.”

### 64. §

A Gyftv. 49. § (10) és (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Több érvényes, a pályázati kiírásban előírt feltételeket teljesítő pályázat esetén

a) az a pályázó nyer, aki a pályázati kiírásban meghatározott településen vagy településeken fiókgyógyszertár vagy fiókgyógyszertárak működtetését vállalja úgy, hogy a pályázat elnyerése esetén a fiókgyógyszertár létesítése iránti kérelmet a határozat kézhezvétele után 8 napon belül benyújtja,

b) ha az a) pontban foglalt feltételt egy pályázó sem vállalja vagy valamennyi érvényes pályázatot benyújtó pályázó vállalja, úgy az a pályázó nyer a ba)–bd) alpontokban foglalt sorrend szerint, aki a szolgálati rendre vonatkozóan

ba) 24 órás nyitvatartást,

bb) folyamatos ügyeletet,

bc) – amennyiben az adott településen vagy kerületben nincs ügyelet – folyamatos készenlétet,

bd) a pályázati kiírásban előírt szolgálati rendhez képest nyújtott nyitvatartást vállal a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül,

c) ha az a)–b) pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki a létesítendő közforgalmú gyógyszertár működtetését úgy vállalja, hogy a meglévő gyógyszertárak és az általa létesítendő közforgalmú gyógyszertár közötti, adott településen belüli, közúton mért legkisebb távolság több mint 1,5 km,

d) ha az a)–c) pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki vállalja

da) nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazását,

db) a forgalmazott termékek házhoz szállítását,

dc) betegségspecifikus gyógyszerészeti gondozás nyújtását

a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül. A *da)–dc)* alpontokban felsorolt többlétszolgáltatások vállalása esetén előnyben részesül a nagyobb számú többlétszolgáltatást vállaló pályázó.

(11) Ha a (10) bekezdés szerint sem lehet dönteni a pályázat nyerteséről, az a pályázó nyer, akinek pályázata korábban került benyújtásra az egészségügyi államigazgatási szerv részére. E bekezdés tekintetében benyújtásnak kell tekintetni a postára adást is.”

## 65. §

A Gyftv. 56. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Személyi jog annak a gyógyszerésznek engedélyezhető, aki

a) az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamának, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államnak (a továbbiakban együtt: EGT-tagállam) a területén működő közforgalmú, fiók- vagy intézeti gyógyszertárban a gyógyszerészi diploma megszerzését követően legalább ötéves szakmai gyakorlatot szerzett (a továbbiakban: szakmai gyakorlat), és

b) e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el.

A személyi jog engedélyezésére irányuló eljárás során az EGT-tagállam területén kívüli államban szerzett szakmai gyakorlat is figyelembe vehető.

(3) A (2) bekezdés szerinti szakmai gyakorlatba beszámítható legfeljebb 3 év annak a gyógyszerésznek, aki

a) a gyógyszerészettel összefüggő

aa) tudományos,

ab) oktatási, vagy

ac) közigazgatási;

b) gyógyszergyártási, gyógyszer-kereskedelmi, vagy

c) az Európai Unió tagállamán, illetve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államon kívüli ország gyógyszertárában gyógyszerészi tevékenységet folytatott, és e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el [az a)–c) pontban foglaltak a továbbiakban együtt: szakirányú gyakorlat].”

## 66. §

A Gyftv. 68. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A gyógyszertáron kívüli gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező üzletet működtető köteles bejelenteni, ha továbbiakban az ez irányú tevékenységét nem kívánja folytatni, vagy ha az engedéllyel rendelkező üzletet megszünteti vagy az megszűnt. A bejelentést követően az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazásra vonatkozó engedélyt visszavonja.”

## 67. §

A Gyftv. 77. § (2) bekezdése a következő y) ponttal egészül ki:

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

„y) a közreműködő bevonásával házhoz szállítható társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyászati segédeszközök körét.”

## 68. §

(1) A Gyftv. 83/A. § (6) és (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A 74. § (1) bekezdésében és az (1) bekezdésben foglalt gyógyszerészi tulajdoni hányadba a Kisvállalkozás–fejlesztő Pénzügyi Zrt. (a továbbiakban: KvFP. Zrt.) 2016. december 31-ig közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban szerzett tulajdonhányadát is bele kell számítani, ha a gyógyszerész a KvFP. Zrt. tulajdonszerzésétől számított 5 éven belül a tulajdonhányad tekintetében vételi jogot érvényesíthet. A KvFP. Zrt. e bekezdés szerinti tulajdonszerzése a magyarországi székhelyű kis- és középvállalkozások tevékenységét szolgáló tőkefinanszírozás céljából megvalósuló fejlesztési célú befektetésnek minősül. A KvFP. Zrt. e bekezdés alapján történő tulajdonszerzése esetén a (7) bekezdés, a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó. A KvFP. Zrt. által e bekezdés alapján szerzett tulajdonhányadnak az e bekezdésben említett vételi jog jogosultja részére történő értékesítése esetében a (7) bekezdés nem alkalmazandó.

(7) A közeli hozzátartozók közötti átruházás kivételével, közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság tulajdoni hányadának átruházása esetén – más jogszabályon alapuló elővásárlási jogot megelőzően – az érintett gazdasági társaságban tulajdoni hányaddal rendelkező gyógyszerészt, az érintett gazdasági társaság által működtetett közforgalmú gyógyszertárban munkaviszonnyal vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonnyal rendelkező gyógyszerészt, bármely más, az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában szereplő gyógyszerészt, az államot – ebben a sorrendben – elővásárlási jog illeti meg. Az állam elővásárlási jogát, illetve tulajdonosi jogait gyakorló szervet a Kormány rendeletben jelöli ki. Az e bekezdés alapján történő állami tulajdonszerzés esetén a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó. Ha az elővásárlási jog jogosultja az átruházási szándék és a vételár vele való közlésétől számított 30 napon belül nem nyilatkozik, úgy kell tekinteni, hogy nem kíván élni az elővásárlási jogával. Az állam mint elővásárlásra jogosult által így szerzett tulajdoni hányadot az (1) bekezdésben és a 74. § (1) bekezdésében foglalt feltételek teljesítése tekintetében be kell számítani.”

(2) A Gyftv. 83/A. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Az állam által a (7) bekezdés szerint szerzett tulajdoni hányad pályázat útján történő értékesítése esetén a (7) bekezdés szerinti, valamint a más jogszabályon vagy szerződésen alapuló elővásárlási jog nem alkalmazandó.”

(3) A Gyftv. 83/A. §-a a következő (13) bekezdéssel egészül ki:

„(13) Amennyiben a Patika Hitelprogram keretében felvehető, kedvezményes kamatozású hitel vagy kölcsön keretében biztosítéskul adott gyógyszerészi tulajdoni hányad a biztosíték érvényesítése miatt a hitelező pénzintézet tulajdonába kerül, úgy ezen tulajdoni hányadot a szerzéstől számított maximum egy éves időtartamig bele kell számítani a 74. § (1) bekezdésében és az (1) bekezdésben foglalt gyógyszerészi tulajdoni hányadba. Nem alkalmazandó a (7) bekezdés akkor, ha a hitelező pénzintézet által e bekezdés szerint

megszerzett tulajdoni hányad – a biztosíték szerzésétől számított egy éven belül – a biztosítékot nyújtó gyógyszerész részére kerül átruházásra. A hitelező pénzintézet e bekezdés alapján történő tulajdonszerzése esetén a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó.”

## 69. §

A Gyftv. 86. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi ..... törvénnyel megállapított 49. § (10)–(11) bekezdésében foglaltakat az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi ..... törvény hatálybalépését követően kiírt pályázatok esetén kell alkalmazni.”

## 70. §

A Gyftv.

a) 3. § 35. pontjában a „10%-kal” szövegrészek helyébe a „15%-kal” szöveg,

b) 23. § (1) bekezdés a) pontjában a „módosítására,” szövegrész helyébe a „módosítására, valamint kedvezményezetti státusz megszerzésére,” szöveg,

c) 23. § (8) bekezdésében a „módosításáról,” szövegrész helyébe a „módosításáról, kedvezményezetti státuszának megszüntetéséről” szöveg,

d) 24. § (6) bekezdésében a „(térítési díj),” szövegrész helyébe a „(térítési díj), kedvezményezetti státusz megjelölését,” szöveg,

e) 31. § (1) bekezdés l) pontjában a „30%-kal” szövegrész helyébe az „50%-kal” szöveg,

f) 54. § (2) bekezdés c) pontjában a „két éven belül ismételten” szövegrész helyébe a „két éven belül – ugyanazon gazdasági társaság vagy ugyanazon személyi jogos gyógyszerész irányítása alatt – ismételten” szöveg,

g) 54. § (2) bekezdés i) pontjában a „nem kezdte meg” szövegrész helyébe az „a nyertes pályázónak felróható okból nem kezdte meg” szöveg,

h) 60/C. § (1) bekezdésében és a 60/D. § (1) bekezdésében a „ , gyermeke - ideértve örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermekét is - vagy felmenője” szövegrészek helyébe a „vagy egyenesági rokona , örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermeke” szöveg,

i) 60/C. § (3) bekezdésében a „gyermeke” szövegrész helyébe az „egyenesági rokona” szöveg,

j) 63. § (6) bekezdésében a „Házhoz szállítás útján kiszolgált gyógyszer” szövegrész helyébe a „Gyógyszer házhoz szállítása” szöveg,

k) 83/A. § (1) bekezdésében az „elérje” szövegrész helyébe a „meghaladja” szöveg,

l) 83/A. § (2) bekezdésében a „2014. január 1-jén meglévő” szövegrész helyébe a „74. § (1) bekezdés szerinti” szöveg,

m) 83/A. § (2) bekezdésében a „2014. január 1-jén meglévőhöz” szövegrész helyébe a „74. § (1) bekezdés szerinti tulajdoni hányadhoz” szöveg

lép.

## 71. §

Hatályát veszti a Gyftv. 56. § (4) bekezdése.

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

## 72. §

(1) Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 3. § (1) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség)*

„*b)* a kapacitás-nyilvántartás részét nem képező kapacitás fajták esetében a lekötött kapacitások,”

*(összessége.)*

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

„(5) Az (1) bekezdés szerinti országos kapacitásmennyiség kizárólag abban az esetben emelkedhet, ha

*a)* a többletkapacitásnak a 10. § (2) szerinti bevonását váratlan esemény vagy előre nem látható módon bekövetkező ellátási szükséglet teszi szükségessé,

*b)* a többletkapacitás befogadását új egészségügyi technológia bevezetése indokolja, vagy

*c)* a fejlesztési forrásból megvalósuló többletkapacitás befogadása a 11/A. § alapján előzetes többletkapacitás befogadási eljárás keretében történik.”

## 73. §

Az Eftv. 5/A. § (8b) bekezdése a következő *j)* és *k)* ponttal egészül ki:

*[A kapacitás-nyilvántartásban a szakellátási kapacitások ellátási formánként, szolgáltatóként és szakmánként szerepelnek. A kapacitás-nyilvántartás tartalmazza]*

„*j)* a speciális ellátásokat végző egészségügyi szolgáltatók esetében a speciális betegcsoport, illetve a speciális gyógyító eljárás megnevezését,

*k)* a speciális ellátotti körnek ellátást nyújtó szolgáltató esetében a speciális ellátotti kör megjelölését.”

## 74. §

Az Eftv. 10. §-a a következő (2a) és (2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A (2) bekezdés alapján lekötött többletkapacitással nem kell a tartalékkapacitásokat csökkenteni.

(2b) A (2) bekezdés alapján lekötött többletkapacitást a kapacitás-nyilvántartásban a többi kapacitástól megkülönböztetve, a lekötés ideiglenességét feltüntetve kell nyilvántartani.”

## 75. §

Az Eftv. 11. alcíme helyébe a következő rendelkezések lépnek:

### ***„11. Többletkapacitások befogadása és kapacitások visszavonása***

11. § (1) A 3. § (1) bekezdés *a)* és *b)* pontjában meghatározottakon felüli kapacitás – ide nem értve a 3. § (5) bekezdés *a)* pontja szerinti kapacitásokat – kizárólag

*a)* előzetes többletkapacitás-befogadási eljárásban, vagy

*b)* a többletkapacitás-befogadási eljárásban fogadható be.

(2) Többletkapacitás-befogadási eljárásban kapacitás csak a tartalékkapacitások terhére fogadható be. A többletkapacitás-befogadási eljárásra vonatkozó szabályokat az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendelet állapítja meg.

(3) A többletkapacitás-befogadási eljárás keretében befogadott kapacitás tekintetében az 5/A. § (8b) és (8c) bekezdésében meghatározott adatokat rögzíteni kell a kapacitás-nyilvántartásban és a változást egyidejűleg át kell vezetni a kapacitás-nyilvántartásnak a tartalékkapacitásokra vonatkozó részén is.

11/A. § (1) Az egészségügyi szolgáltatónak az E. Alap számára többletforrás-igényt eredményező fejlesztése nyomán létrejövő kapacitásának befogadása az előzetes többletkapacitás-befogadási eljárás keretében történik.

(2) Ha a többletkapacitás előzetes befogadása éven túli kötelezettségvállalást eredményez, az előzetes befogadást a Kormány határozatban hagyja jóvá az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendelet szerinti eljárás keretében.

(3) Amennyiben az előzetes többletkapacitás-befogadás a (2) bekezdéstől eltérően nem eredményez éven túli kötelezettségvállalást, a kapacitásbefogadás tárgyában csak akkor köthető finanszírozási szerződés az adott kapacitásra, ha a fejlesztéssel az egészségügyért felelős miniszter és az államháztartásért felelős miniszter előzetesen – az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben foglaltak szerint – egyetértett.

(4) Az (1)–(3) bekezdés szerint előzetesen befogadott többletkapacitásokat az egészségügyi államigazgatási szerv tartja nyilván az e törvény végrehajtásáról szóló rendeletben foglaltak szerint. A nyilvántartásra az 5/A. § (7) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

11/B. § (1) Az egészségügyi államigazgatási szerv – az 5. § (5) bekezdésében meghatározott eseten túl – hivatalból indult eljárásban határozattal elrendelheti a szakellátási kapacitás visszavonását az annak használatára jogosult szolgáltatótól, ha a szolgáltató nem teljesíti a kapacitással végzett egészségügyi tevékenység jogszabályban meghatározott, valamint szerződésben vállalt személyi, illetve tárgyi feltételeit.



(2) Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a kapacitás-nyilvántartás részét képező szakellátási kapacitás valamely – az e törvény végrehajtási rendelete szerinti – többletkapacitásnak minősülő paramétere tekintetében állapítja meg a személyi, illetve tárgyi feltételek hiányát, az (1) bekezdést azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a kapacitás-nyilvántartásból nem kell törölni a nyilvántartott kapacitást, kivéve, ha a személyi és tárgyi feltételek hiánya a nyilvántartott kapacitást is érinti.

(3) Ha a 11. § (1) bekezdés *b)* pontja szerinti eljárásban történő többletkapacitás-befogadás tartalékkapacitások hiánya miatt nem lenne lehetséges, az egészségügyi államigazgatási szerv a többletkapacitás-befogadási eljárás során hivatalból rendelkezhet már korábban befogadott kapacitás visszavonásáról, feltéve, hogy a befogadásra kerülő kapacitás egészségügyi szakmai szempontból és az ellátáshoz való hozzáférés szempontjából alkalmas a visszavonásra kerülő kapacitás kiváltására.

(4) Az (1) és a (3) bekezdés alapján visszavont kapacitás tartalékkapacitásnak minősül.

(5) A szakellátási kapacitás (1)–(3) bekezdés szerinti visszavonásának feltételeit és eljárási szabályait az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendelet tartalmazza.”

## **76. §**

Az Eftv. 14. §-a a következő (18) bekezdéssel egészül ki:

„(18) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi ... törvénnyel megállapított 3. § (5) bekezdése alkalmazásánál a 3. § (1) bekezdésében meghatározott országos kapacitásmennyiség 2014. január 1-jei állapotát kell figyelembe venni.”

## **77. §**

Az Eftv.

*a)* 1. § (2) bekezdés *s)* pontjában az „az 5/A. § (7)-(8) bekezdése” szövegrész helyébe az „az 5/A. § (7)-(8d) bekezdése” szöveg,

*b)* 2/H. § (1) és (2) bekezdésében a „2. § (3) bekezdés *a)* pontja” szövegrész helyébe a „2. § (1) bekezdés *a)* pontja” szöveg,

*c)* 3. § (1) bekezdés *c)* pontjában a „11. § (3) bekezdése” szövegrész helyébe a „11/A. § (4) bekezdése” szöveg

*d)* 7. § (3) bekezdésében az „a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével, az ellátási forma megváltoztatása nélkül” szövegrész helyébe az „az ellátási forma megváltoztatása nélkül” szöveg,

*e)* 16. § (14) bekezdés *e)* pontjában a „valamint a kapacitások más szolgáltatónak történő átadásához kapcsolódó pályázati eljárás részletes szabályait” szövegrész helyébe a „valamint a kapacitások visszavonásának feltételeit és eljárási szabályait” szövegrész lép.

## **78. §**

Hatályát veszti az Eftv.

*a)* 1/A. § (1) bekezdés záró szövegrészeiben a „2013. április 28-án” szövegrész,

- b) 7. § (2) bekezdése,  
c) a 14. § (9), (11) és (12) bekezdése.

## **9. Egyéb az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása**

### **79. §**

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 37. § (1) bekezdése a következő *d)* ponttal egészül ki:

*(A személyiadat- és lakcímnnyilvántartás szerve - kapcsolati kód alkalmazásával - köteles rendszeres adatszolgáltatást teljesíteni:)*

„*d)* az egészségügyi dolgozók alap- és működési nyilvántartását vezető egészségügyi államigazgatási szervnek az alap- és működési nyilvántartásban szereplő egészségügyi dolgozó természetes személyazonosító adatainak, lakóhelyének és tartózkodási helyének, valamint állampolgárságának a változásáról, valamint az egészségügyi dolgozó elhalálzásáról;”

### **80. §**

Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvény 163. § (9) bekezdésében a „2014. január 1-jén” szövegrész helyébe a „2015. január 1-jén” szöveg lép.

### **81. §**

A honvédek jogállásáról szóló 2012. évi CCV. törvény 238. § (3) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy az egészségügyért felelős miniszter egyetértésével rendeletben állapítsa meg)*

„*b)* a katonai feladat végrehajtása közben elvégezhető egészségügyi tevékenységeket, ezen egészségügyi tevékenységek elvégzéséhez szükséges egészségügyi szakkiképzések körét, a szakkiképzési követelményeket, azok szakmai tartalmát és kijelölje a szakkiképzés lefolytatására jogosított intézmények körét.”

### **82. §**

Nem lép hatályba a panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló 2013. évi CLXV. törvény 23. §-a.

## **Záró rendelkezések**

### **83. §**

(1) Ez a törvény – a (2)–(4) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 1–17. §, a 18. § (1) bekezdése, a 19–26. §, a 28–38. §, a 39. § (1), (3) és (4) bekezdése, a 40. § (1) bekezdés *a)–c)* és *e)–m)* pontja, a 41–47. §, a 49–51. §, az 53–79. §, a 84. § (2) bekezdése és az *1. melléklet* 2014. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 27. §, a 39. § (2) bekezdése, a 40. § (1) bekezdés *d)* pontja 2014. március 1-jén lép hatályba.

(4) A 18. § (2) bekezdése 2014. július 1-jén lép hatályba.

## **84. §**

(1) Ez a törvény a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a törvény az 5-(2-amino-propil)indol ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló, 2013. október 7-i 2013/496/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. melléklet a 2013.....törvényhez

A Gyógyszer Tv. *Melléklet* „A) Jegyzék:” című részében szereplő táblázat a következő 26. sorral egészül ki:

”

26.	5-IT	5-(2-aminopropyl)indole
-----	------	-------------------------

”

## INDOKOLÁS

### ÁLTALÁNOS INDOKOLÁS

A törvényjavaslat (a továbbiakban: Javaslat) az alábbi fő célkitűzések megvalósítására tesz javaslatot:

*Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) módosítása:*

Az egészségügyi szolgáltatókról, illetve működési engedélyeikről az egészségügyi államigazgatási szerv jelenleg is közhiteles nyilvántartást vezet, mely jelenleg is tartalmaz adatokat a szolgáltató által foglalkoztatottakról. Ezen nyilvántartás egészül ki az egészségügyi dolgozó szakképesítésével, munkakörével, a munkaidejével, távolléte tényével. A nyilvántartás továbbá kiegészül a szabadfoglalkoztatású jogviszonyban működők adataival, továbbá a bejelentés alapján működő egészségügyi szolgáltatók adataival. A nyilvántartásnak az adatokban bekövetkezett változást követnie kell, így változás bejelentési kötelezettség terheli a nyilvántartással érintett szolgáltatói kört.

*Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) módosítása:*

Az Eüak. módosítása a veleszületett rendellenességet bejelentő orvosok körének pontosításával, a rendellenesség bejelentési kötelezettség felső korhatár eltörlésével, valamint a bejelentendő adatok körének a nemzetközi szakmai szervezetek elvárásainak megfelelő bővítésével lehetővé teszi a veleszületett rendellenességek és ritka betegségek valós gyakoriságának meghatározását, a tényleges esethalmozódások felismerését, valamint a rendellenességek nemzetközi összehasonlításban való teljes körű epidemiológiai elemzését és a primer prevenció hatékonyságának javítását.

Fontos egészségpolitikai cél, hogy a hatékony gyógykezelés érdekében a háziorvoson túl más kezelőorvosok is hozzáférjenek betegek kórelőzményéhez, elkerülve ezzel az esetleg feleslegesen ismételt vizsgálatokat és hozzájárulva a szükséges informáltsághoz. Az Eüak. 11. §-ának módosításával a kezelőorvos adatmegismerésének módja és annak terjedelme, valamint az érintett beteg tiltakozására vonatkozó rendelkezés is pontosításra kerül.

*A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) módosítása:*

Az uniós rendeletekkel való összhang megteremtése érdekében szükséges kizárni a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultak körét az egészségügyi ellátások külföldön történő igénybevételeből. A Javaslat egyben egységesíti a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultak külföldön történő ellátásra jogosultságának kizárását, ugyanis az érintett személyi kör az Ebtv. 27. § (1) bekezdése alapján nem jogosult harmadik államban sürgősségi ellátást igénybe venni, az Ebtv. 28. § (1) bekezdése alapján pedig nem jogosult a Magyarországon nem hozzáférhető gyógyító eljárások más országban történő igénybevételére. Fenti javaslattal megszületik annak a jogalapja is, hogy a megállapodást

kötők sem az uniós rendeletek alapján más EGT tagállamban, sem a nemzetközi egyezmények alapján egyezményes államban, sem pedig az Irányelv jogharmonizációja folytán létrejövő új kategória, a határon átnyúló ellátás keretében más EU tagállamban nem jogosultak ellátást igénybe venni.

Az E. Alap védelme érdekében szükséges pontosítani az életvitelszerűen külföldön tartózkodók által történő jogosulatlanul igénybe vett szolgáltatás megtérítésére vonatkozó szabályozást.

A Javaslat kiterjeszti azon személyi körre is a biztosításra és annak megszűnésére vonatkozó bejelentési kötelezettséget, akik az adott nemzeti jogi szabályozás miatt nem az uniós rendeletek hatálya alá tartozó biztosítónál rendelkeznek biztosítással.

Az Ebtv. módosításával az egységes, országos várólista tekintetében:

- könnyebben követhetővé válik az, hogy mely biztosítottak kérték a legkorábbi ellátási időponthoz képest a későbbi ellátás igénybevételének lehetőségét,
- ezáltal az egységesen vezetett nyilvántartás alapján kiszűrhető, hogy ezekben az esetekben nem került sor időközben a várólistán történő „helyváltotatásra”, hanem az a biztosított kérésére történt,
- ezáltal a várólista vezetésének ellenőrzése hatékonyabban, célzottabban és pontosabban történhet meg, kisebb adminisztratív teherrel.

*Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) módosítása:*

Magyarországnak rendkívül súlyos egészségügyi emberi erőforrás problémákkal kell megküzdenie, ezek közül kiemelkedő az egészségügyi szakemberek elvándorlása és a szakemberhiány. A probléma kezelésének egyik legfőbb eszköze az egészségügyi dolgozók életpályamodelljének kidolgozása és megvalósítása, illetve az egészségügyi dolgozók jövedelmi helyzetének javítása, számukra kiszámítható jövőkép biztosítása, valamint az ágazat munkaerőpiac keresleti és kínálati oldala találkozásának elősegítése. Ez biztosíthatja az egészségügyi szakemberek megtartását, a fiatalok egészségügyi szektorba vonzását és az egészségügyi emberi erőforrás hosszú távú tervezhetőségének megalapozását.

A fentiek, valamint az egészségügyi emberi erőforrás hosszú távú tervezhetőségének megalapozása érdekében szükséges az egészségügyi tevékenységet végző szakemberek, valamint az egészségügyi ágazat humán erőforrása helyzetének pontos felmérése. Annak érdekében, hogy az emberi erőforrás krízis megoldását célzó rendszerszintű beavatkozások tervezhetőek és a megtett intézkedések utólagosan értékelhetőek legyenek, az egyéni karrierutak monitorozása is szükséges. A személyazonosításra alkalmas adatok segítségével azonosíthatóak azok a mintázatok, hogy az egészségügyi dolgozók jellemzően milyen képesítéssel, milyen munkahelyeken, milyen aktivitással dolgoznak az ellátórendszerben. A korábbi, elsősorban a működési nyilvántartásra alapozott módszertan nem tette lehetővé a valóban aktív egészségügyi dolgozók létszámának és képzettség szerinti megoszlásának pontos meghatározását. Erre tekintettel szükséges a HMR-be becsatornázott adatok pontosítása és bővítése.

Az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ, mint a beteg, ellátott és gyermekjogi képviselőket foglalkoztató szerv a betegjogok érvényesítése kapcsán meghatározó, elsődleges szereplője az ellátórendszernek, ezért indokolt egyértelműsíteni és kiemelni a központi hivatal helyét és viszonyát az egészségügyi ellátórendszer többi

szervéhez a betegjogi jogsérelmekkel kapcsolatos eljárásban.

Az egészségügyi szolgáltatásban évek óta egyre nő azon szereplők száma, akik nem közalkalmazotti vagy munkaviszonyban, hanem ún. közreműködői jogviszonyban nyújtanak egészségügyi szolgáltatást, mely alapvetően nem egy önálló szolgáltatói tevékenység, hanem az őt igénybe vevő egészségügyi szolgáltató nevében történik az ellátás. A jelenlegi szabályok szerint ezen közreműködők is működési engedéllyel végezhetik tevékenységüket.

A módosítással az egészségügyi szolgáltatói tevékenység nem csak kizárólag működési engedély birtokában kezdhető meg, hanem egyes közreműködői tevékenység a hatóság részére történő bejelentéssel és egyidejű nyilvántartásba vételével megkezdhető. Ezáltal egyszerűsödik ezen szolgáltatói kör esetében a tevékenység megkezdéséhez szükséges adminisztratív eljárás.

Az egészségügyi államigazgatási szerv számára 2011. január 1-jétől előírás, hogy az alapellátási körzetekről nyilvántartást vezessen. Jelen módosítás az adatszolgáltatás rendje tekintetében tartalmaz pontosítást, valamint meghatározza a nyilvántartás kötelező adattartalmát. Az Országos Mentőszolgálat 2014. január 1. napjával átveszi a sürgősségi betegellátást koordináló tevékenységet és szakmai indokok alapján a sürgősségi ügyeleti ellátás hatékonyságának növelése érdekében integrálja a működő mentésirányítási rendszerébe, ezzel növelve az ellátásra szorulóknak egészségügyi biztonságát. A Mentőszolgálat nem csak elkészíti és kiadja az ügyeleti rendet, hanem a sürgősség ügyeleti ellátását koordinálja, irányítja és felügyeli és ezen tevékenységei során tapasztalt szabálytalanságokat is a jogszabályban meghatározott módon kezeli.

*Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (Gytv.) és a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) módosítása:*

A Javaslattal pontosít több gyógyszerpolitikával és gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos szabályozást is. A jövőben azon kis- és középvállalkozások (KKV), amelyek a gyógyszer-gazdaságossági törvény megsértésével nem folytatnak szabályszerű kereskedelmi gyakorlatot, nem számíthatnak enyhébb elbírálásra KKV státuszukra hivatkozva. Továbbá bizonyos esetekben megjelenik a gyógyszerészeti államigazgatási szerv határozatainak fellebbezésre tekintet nélkül történő végrehajthatóságának lehetősége.

A gyógyszer-támogatási rendszerben a betegellátás biztonságát növeli a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerek körének kiszélesítése, amely alapján az eddigi 10% helyett 15%-osra emelkedik az a tartomány, amelyben az egészségbiztosító által lefolytatott eljárás során a gyógyszerek a preferált státusszal kapcsolatos támogatási előnyöket élvezik. Továbbá a biológiai gyógyszerek esetében módosul a társadalombiztosítási támogatásból történő kizárás feltétele a delistázási korlát 30%-ról 50%-ra történő megemelésével. Ezáltal a támogatásban maradó gyógyszerek köre szélesebbé válik, amely a betegek és a rendelő orvosok számára választékbővítést jelent. A bővülés szintén a betegellátás biztonságát hivatott fokozni. A „kedvezményezett státuszú gyógyszer” fogalmának bevezetésével és ezen gyógyszerek támogatására vonatkozó alapvető szabályok, valamint a forgalomba hozatali engedély jogosultjai számára előírt kötelezettségek és kivételszabályok megállapításával a betegek

gyógyszerellátása javul és eddig egyedi import eljárással beszerzett gyógyszerek válnak könnyebben elérhetővé.

A közforgalmú gyógyszertárakban történő gyógyszerészi tulajdonhányad növelését szolgáló patika tőkeprogram hatékonyabb működése, illetve a családi vállalkozásban működő gyógyszertárak elismerése érdekében kizárásra kerül az elővásárlási jog intézménye azon gyógyszertári üzletrészek esetében, ahol a tulajdont a Kisvállalkozás-fejlesztő Pénzügyi Zrt. a gyógyszerész vételi jogával terheltlen szerzi, illetve amikor az átruházás családtagok között történik. Továbbá erősödik a gyógyszerészek hitelképessége a patika hitelprogram keretében felvehető kölcsönök tekintetében.

A Javaslat számos – a jogalkalmazás által szükségessé tett – módosítást tartalmaz a közforgalmú gyógyszertárak létesítésével és működésével kapcsolatban.

Az új pszichoaktív anyagok listázására vonatkozó jogszabály módosítással a vegyületek akkor is bejelentés köteles gazdasági tevékenység alá esnek, ha a kockázatértékeléssel megállapítható veszélyességük a kábítószeres és az azokkal egy tekintet alá eső pszichotróp anyagok használatával járó kockázati szintet nem éri el.

A gyógyászati segédeszközök tekintetében megjelenik a házhozszállítás esetében a közreműködő igénybevételének lehetősége a nem támogatott, illetve a miniszter rendeletben meghatározott támogatott gyógyászati segédeszközök tekintetében.

*Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) módosítása:*

Az egészségügyi ellátórendszer struktúrájára vonatkozó jogalkotás az elmúlt években következetesen törekedett a kapacitások változásának követhetőségére, átláthatóságának biztosítására. Ennek érdekében az elmúlt évek módosításai a kapacitások nyilvántartásának pontos szabályozását, valamint az eljárások eredményeként megállapított kapacitásváltozások nyilvánosságának biztosítását tűzték ki célul. A jelenlegi módosítás is követi ezt az irányt, amennyiben átfogóan módosítja a többletkapacitások befogadásával, valamint azok visszavonásával összefüggő szabályokat.

A módosítás eredményeként:

- egyértelműbbé válik a többletkapacitások befogadásával kapcsolatos eljárásrend,
- pontosításra kerül, hogy milyen esetekben és milyen eljárásban kerülhet sor a többletkapacitások befogadására,
- rendezésre kerül, hogy hogyan kell kezelni a befogadott többletkapacitást a kapacitás nyilvántartás szempontjából,
- rögzítésre kerül a többletkapacitás-befogadás eredményeként a kapacitás mennyiségének növekedési korlátja,
- elválik a rendkívüli helyzetben alkalmazandó többletteljesítménynek a finanszírozási jellegű kezelése és a többletkapacitás-befogadás intézménye,
- megteremti a kapacitás visszavonásának intézményét, ezáltal lehetővé téve a rugalmasabb kapacitás változtatás lehetőségét.

A többletkapacitás-befogadási eljárás korszerűsítésének eredményeként a korábban többféle eljárás egységesítésére kerül sor, továbbá összhangba kerülnek a befogadott



többletkapacitások nyilvántartására vonatkozó rendelkezések és a lefolytatott eljárás eredménye.

Emellett a Javaslat szigorúbban határozza meg a többlet-kapacitás befogadásának következtében történő kapacitás növekedés eseteit.

## RÉSZLETES INDOKOLÁS

### *Az 1. §-hoz*

Az egészségügyi államigazgatási szerv feladatai kiegészülnek azzal, hogy a jelenlegi, az egészségügyi szolgáltatókról, működési engedélyeikről vezetett nyilvántartás bővítésre kerül, azzal, hogy tartalmazza az egészségügyi szolgáltatók nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozóknak az egészségügyi tevékenység végzésével összefüggő adatait is. Jelenleg az adatok egy része nyilvántartásra kerül az egészségügyi államigazgatási szervnél és az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnál is, azonban a gyakorlatban láthatóvá vált, hogy az egészségügyi szolgáltatók adminisztrációs terheinek csökkentése érdekében ezen két szervezet közötti nyilvántartást egységesíteni kell. Tekintettel arra, hogy az egészségügyi tevékenység végzésének helyéről az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezési eljárásában, illetve felügyeleti eljárása keretében keletkeznek adatok, információk az egészségügyi tevékenységet végzőkről, célszerű ezen szervezethez telepíteni az ezen nyilvántartás vezetésének feladatait. A nyilvántartás adattartalma akként került kialakításra, hogy alkalmas legyen arra, hogy az ágazatban az erre feljogosított adatkezelő szervezetek részére (pl. OEP, EEKH) információt adjon át. Az egészségügyi államigazgatási szervnél az egészségügyi szolgáltatókról, illetve működési engedélyeikről vezetett nyilvántartás az adatok egy részét tehát már tartalmazza, azaz mindössze a nyilvántartás struktúrájának kiegészítése szükséges. A Javaslat szabályozza az egészségügyi államigazgatási szerv felé a nyilvántartásban szereplő adatokban bekövetkezett változásoknak a bejelentési rendjét.

### *A 2. §-hoz*

Az Eütv. módosításával lehetővé válik, hogy egészségügyi szolgáltatás ne csak működési engedély birtokában legyen végezhető, hanem egyes szolgáltató típusok esetében ezen tevékenységek működési engedély nélkül, a tevékenység hatóság részére történő bejelentésével és nyilvántartásba vételével is megkezdhető legyen. Ezáltal a jelenlegi engedélyezési eljárást kiváltja egy regisztrációs eljárás ezen esetekben. A külön törvény szerinti szabadfoglalkozású jogviszony keretében tevékenységet végzők jelenleg is működési engedély nélkül végzik ezen tevékenységet, azonban jelenleg nem ismert sem a számuk, sem a tevékenységük végzésének helye. Az egészségügyi ágazat számára információ szükséges ezen szabadfoglalkozású jogviszonyban működők tevékenységéről, ezért be kell, hogy jelentsék ezen tevékenységüket az egészségügyi államigazgatási szervnek. A rendelkezés meghatározza a nyilvántartandó adatok körét, valamint az adatokban bekövetkező változások bejelentésének rendjét. A egészségügyi államigazgatási szervnél az egészségügyi szolgáltatókról, illetve engedélyeikről vezetett nyilvántartás az adatok fogadására alkalmas.

### *A 3. §-hoz*

Az ivóvízzel közvetlenül érintkezésbe kerülő engedélyezett anyagokról, termékekről és technológiákról vezetett nyilvántartásnak az OTH honlapján való közzétételének törvényi szintű előírását rögzíti a Javaslat.

### *A 4. §-hoz*

Az Eütv. betegjogi fejezetének módosításával összefüggésben a panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló törvény szerint benyújtott panasszal kapcsolatos eljárás szabályai és a panaszkezelés illetékességi szabályai – figyelemmel arra, hogy azok az egészségügyi államigazgatási szerv eljárását rögzítik – átkerülnek az Eütv.-ből az Ehi.-be.

#### *Az 5. §-hoz*

A rendelkezés kapcsolódik az 1. §, és a 2. §-ban meghatározott rendelkezésekhez, azaz meghatározza, hogy a első alkalommal mikor kell a bejelentési kötelezettségeknek eleget tenniük a szolgáltatóknak, közreműködőknek, szabadfoglalkozás keretében tevékenységet végzőknek, valamint az egészségügyi államigazgatási szerv intézkedésének határidejét rögzíti a szabályozás.

#### *A 6. §-hoz*

A szövegpontosításra azért van szükség, mert a tisztifőgyógyszerészek, tisztigyógyszerészek nem csak a kábítószeres, hanem a pszichotróp anyagok és a kábítószer-prekursorok vonatkozásában is teljes hatáskörrel végezhetnek ellenőrzéseket.

#### *A 7. §-hoz*

A Javaslat pontosítja a kezelést végző orvos fogalmát, azt hozzáigazítva az Eütv. 3. §-ában meghatározott fogalomhoz, tekintettel arra, hogy az Eüak. által jelenleg használt fogalom szűkebb tartalmú az Eütv.-beli fogalomnál.

#### *A 8. §-hoz*

Az Eüak. 2011. április 1-je óta biztosítja a lehetőséget a háziorvos számára, hogy tiltakozás hiányában az egészségbiztosítási szervtől lekérve tudomást szerezzen a hozzá bejelentkezett beteg más egészségügyi szolgáltatónál – a társadalombiztosítás terhére – igénybevett ellátásairól. A Javaslat ezt a lekérdezési lehetőséget – az Eüak. egyébként meglévő adatkezelési felhatalmazásával összhangban – kiterjeszti a beteg kezelését végző más orvosokra is. Fontos egészségpolitikai cél, hogy a hatékony gyógykezelés érdekében a kezelőorvosok hozzáférjenek betegeik kórelőzményéhez, elkerülve ezzel az esetleg feleslegesen ismételt vizsgálatokat és hozzájárulva a szükséges informáltsághoz. Az Eüak. 11. §-ának módosításával a kezelőorvos adatmegismerésének módja és annak terjedelme, valamint az érintett beteg tiltakozására vonatkozó rendelkezés is pontosításra kerül.

#### *A 9. §-hoz*

A fertőző betegségek jelentési rendjéről szóló miniszteri rendelet megalapozása, illetve a törvényi szintű összhang megteremtése érdekében szükséges a kiegészítés tekintetében.

#### *A 10. és 12. §-hoz*

A veleszületett rendellenességet bejelentő orvosok körének pontosításával, a rendellenesség bejelentési kötelezettség felső korhatárának eltörlésével, valamint a bejelentendő adatok

körének a nemzetközi szakmai szervezetek elvárásainak megfelelő bővítésével a Javaslat lehetővé teszi a veleszületett rendellenességek valós gyakoriságának meghatározását, a tényleges esethalmazódások felismerését, valamint a rendellenességek nemzetközi összehasonlításban való teljes körű epidemiológiai elemzését és a primer prevenció hatékonyságának javítását.

Az Eüak. 16. §-ának módosításával összefüggésben szükséges a veleszületett rendellenességek bejelentésére vonatkozó rendelkezés pontosítása is a bejelentett adatok nyilvántartása tekintetében.

#### *A 11. §-hoz*

A vények megőrzési idejére vonatkozó rendelkezések egységesen az Eüak. keretében kerülnek szabályozásra. A gyógyszertárak mellett nevesítésre kerülnek a gyógyászati segédeszköz forgalmazók és a gyógyászati ellátást nyújtók. Valamennyi vény megőrzési ideje öt év, kivéve azon gyógyászati segédeszközöket, melyeknek kihordási ideje öt évnél hosszabb. Ezen esetben a megőrzési idő igazodik a kihordási időhöz.

#### *A 13–14. §-hoz*

Bevezetésre kerül az intézményi előjegyzési lista a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézmények által vezetett várólista tekintetében. Az egységes, országos várólista követhetőségének érdekében a módosítás technikai jellegű szabályként fogalmazza meg, hogy az egyébként a várólistára kerülő betegek közül azok, akik a ténylegesen igénybe vehető ellátási időponthoz képest, saját kérésükre legalább 14 nappal később kívánják az ellátást igénybe venni külön intézményi előjegyzési listára kerüljenek. Mivel ők egyébként is felkerülnének a várólistára, így a módosítás eredményeként csak a várólistára kerülők egy speciális körének előjegyzési listára vétele valósul meg. Az intézményi előjegyzési lista vezetésére technikailag ugyanazon szabályok vonatkoznak, mint a várólistára, mind az adattartalom, mind pedig a szakmai tartalom tekintetében, s ugyanúgy intézményi szinten vezetendő nyilvántartást jelent.

#### *A 15. §-hoz*

Minden ellátás esetében törvényi szinten került szabályozásra az ellátások összegének kiszámítása, kivéve a terhességi-gyermekágyi segélyt. A módosítással a terhességi-gyermekágyi segély számítási szabályai is törvényi szintre kerülnek.

#### *A 16. §-hoz*

A polgárok személyi adatainak és lakcímének nyilvántartásáról szóló 1992. évi LXVI. törvény és a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény (Tbj.) alapján az a belföldinek minősülő személy, aki hitelt érdemlően bizonyítja annak tényét, hogy életvitelszerűen külföldön tartózkodik vagy él, és ott rendelkezik egészségbiztosítással, visszamenőleges hatállyal mentesülhet az egészségbiztosítási járulék megfizetése alól.

A kötelező társadalombiztosítás hatálya nem terjed ki rá, azonban az egészségügyi szolgáltatások igénybevételére vonatkozó lehetősége megvolt, ebből kifolyólag vizsgálni szükséges, hogy vett-e igénybe egészségügyi szolgáltatást az érintett időszakban, illetve annak igénybevétele esetén intézkedni kell a jogosulatlanul igénybe vett szolgáltatás megtérítése és az E. Alap védelme érdekében.

Az a személy, aki a Tbj. 39. § (2) bekezdésében foglalt egészségügyi szolgáltatási járulékfizetési kötelezettsége alól az adóhatóság eljárása alapján utólagosan mentesül, azonban a TAJ Kártyával úgy vett igénybe egészségügyi szolgáltatást, hogy arra nem volt jogosult, köteles az egészségügyi szolgáltatás E. Alapot terhelő költségeit megtéríteni. Ezen felül – tekintettel arra, hogy az állampolgár a NAV felé bizonyította azt, hogy életvitelszerűen külföldön tartózkodik – szükséges a TAJ kártyája passzíválása is.

#### *A 17. §-hoz*

Az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban, illetve Svájcban az egyes tagállami biztosítási rendszerek teljesen eltérőek. Ennek következtében bizonyos államokban, mint például Németországban vagy Svájcban lehetőség van biztosítás kötésére az állami- és a magánbiztosítási rendszerben is. Az Ebtv. jelenlegi 80. § (5) bekezdése kizárólag az uniós rendeletek hatálya alá tartozó személyre írja elő a külföldi biztosítás létrejöttét, illetve megszűnése bejelentésének kötelezettségét. Azon személyek, akik az adott nemzeti jogi szabályozás miatt nem az uniós rendeletek hatálya alá tartozó biztosítónál rendelkeznek biztosítással, azokra nem vonatkozik a bejelentési kötelezettség. Erre tekintettel a fent említett – az uniós rendeletek hatálya alá nem tartozó biztosítónál biztosítással rendelkező – személyi kör bevonása szükséges a bejelentési kötelezettség alá.

#### *A 18. §-hoz*

Az Egészségügyi Világszervezet 1995-től kezdve folyamatosan jelentet meg új BNO kódokat, illetve a régiek módosításait. Ezen változások egy része az ESKI kiadványaként 2010. április 20-án átvezetésre került a hazai BNO rendszerben.

Az elektronikus adatszolgáltatásban használatos öt karakteres BNO állomány és a morfológiai kódok listájának aktualizált formában történő hivatalos megjelentetése azonban nem került átvezetésre, azok jogszabályban történő kihirdetéséhez felhatalmazó rendelkezés megalkotása szükséges.

#### *A 19–20. §-hoz*

A Javaslat az uniós rendeletekkel való összhang megteremtése érdekében kizárja a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultak körét az egészségügyi ellátások külföldön történő igénybevételéből.

A Javaslat tartalmazza a táppénzre vonatkozó pontosítást: a 2013. július 15-én hatályba lépett Ebtv. 48. § (6a) és (6b) bekezdése mind a munkáltatót váltókra, mind az évek óta ugyanott dolgozóakra alkalmazható, így a (4) bekezdésben előírtak a továbbiakban nem alkalmazhatóak, annak hatályon kívül helyezése szükséges.

A Javaslat pontosítja a mezőgazdasági őstermelő baleseti táppénz összegének kiszámítását.

Kiegészítésre kerül az Ebtv. azzal, hogy az ellátásban részesülőknek 15 napon belül kell az egészségbiztosítónak bejelenteni minden olyan tényt, illetőleg adatot, amely az ellátásra jogosultságot vagy ellátása folyósítását érinti.

E § tartalmazza a Javaslát a 13. és 14. §-ban bevezetett intézményi előjegyzési listához kapcsolódó pontosítások átvezetését.

#### *A 21. §-hoz*

A módosítás szövegpontosító jellegű.

#### *A 22. §-hoz*

Az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ (a továbbiakban: OBDK), mint a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőket foglalkoztató szerv a betegjogok érvényesítése kapcsán meghatározó, elsődleges szereplője az ellátórendszernek, ezért indokolt egyértelműsíteni és kiemelni a központi hivatal helyét és viszonyát az egészségügyi ellátórendszer többi szervéhez a betegjogi jogsérelmekkel kapcsolatos eljárásban.

A Javaslát az Eütv. eredeti szövegének meghagyása mellett, megteremti a jogszabályban rendezett egyértelmű kapcsolatot az OBDK és az általa foglalkoztatott betegjogi képviselők eljárása között, egyértelműsítve az egészségügyi adatkezelésre vonatkozó OBDK jogalapot is.

A Javaslát rendezi azt a gyakorlatban sokszor előforduló esetet is, amikor a beteg akadályozottságának fennállása esetén a hozzátartozó fordulna a betegjogi képviselőhöz, de a jelenlegi jogszabályi rendelkezések alapján ezt nem teheti. A Javaslát a problémát a beteg hozzátartozójától kapott meghatalmazás bevezetésével oldja meg, ha a betegnek - a betegjogi képviselő eljárásának megindítását is korlátozó, egészségügyi okból származó tartós - akadályoztatása áll fenn.

#### *A 23. §-hoz*

A Javaslát egyértelműsíti, hogy az egészségügyi szolgáltató és az OBDK együttesen biztosítják a betegjogi képviselő elérhetőségére vonatkozó tájékoztatást, feloldva ezzel az OBDK-ról szóló 214/2012. (VII.30.) Korm.rendelet és az Eütv. jelenlegi szabálya közötti inkoherenciát.

A jelenleg hatályos szabályozásban nem egyértelmű az egészségügyi szolgáltató/fenntartó panaszra adott válaszána határideje. Ezt a határidőt a Javaslát 30 munkanapban rögzíti. A panaszra adott választ a betegjogi képviselőn keresztül az OBDK is megkapja.

#### *A 24. §-hoz*

Az étrend-kiegészítők és a különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerek mellett 2011 óta külön szabályozás vonatkozik a vitaminokkal, ásványi anyagokkal és bizonyos egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerekre. A szabályozás alapja a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, valamint az annak végrehajtásához szükséges rendelkezéseket megállapító, a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásának egyes kérdéseiről szóló 55/2011. (IX. 20.) NEFMI rendelet. Erre tekintettel szükséges a táplálkozás-egészségügyi előírások körében a

lakosság tájékoztatását, oktatását e termékkör alkalmazásának szempontjaival is megismertetni.

*A 25. §-hoz*

Az Országos Mentőszolgálat 2014. január 1. napjával átveszi a sürgősségi betegellátást koordináló tevékenységet és szakmai indokok alapján a sürgősségi ügyeleti ellátás hatékonyságának növelése érdekében integrálja a működő mentésirányítási rendszerébe, ezzel növelve az ellátásra szorulóknak egészségügyi biztonságát. A Mentőszolgálat nem csak elkészíti és kiadja az ügyeleti rendet, hanem a sürgősség ügyeleti ellátását koordinálja, irányítja és felügyeli és ezen tevékenységei során tapasztalt szabálytalanságokat is a jogszabályban meghatározott módon kezeli.

*A 26. §-hoz*

Az Országos Mentőszolgálat koordinációjával megvalósul a közfinanszírozott betegszállítás rendszerének átláthatósága, a betegutak irányításának egységesítése. Az egymástól függetlenül betegszállítást végző egészségügyi szolgáltatók összehangolásával hatékonyabb ellátás és esélyegyenlőség valósul meg a betegellátásban, továbbá racionalizáltabbá válik a betegszállítás kapacitás kihasználtsága, ezzel javítva a szállításra szorulóknak ellátásának minőségét.

*A 27. §-hoz*

2014. március 1-jétől a rehabilitációs medicina területén működő egészségügyi szolgáltatók ezen tevékenységüket a rehabilitációs ellátási programok alapján kell, hogy végezzék. A Javaslat ennek kereteit állapítja meg.

*A 28. §-hoz*

A rendelkezésben szabályozásra kerül, hogy azon közreműködő, aki közreműködői szerződés alapján az őt igénybe vevő szolgáltató által nyújtott egészségügyi ellátásban a személyi feltételek biztosításában vesz részt személyes szolgáltatás nyújtásával, működési engedély nélkül, az egészségügyi államigazgatási szervhez történő bejelentést követően vehet részt az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában. Ezen közreműködői tevékenység egyéni egészségügyi vállalkozóként, társas vállalkozás tagjaként, egyéni cég tagjaként, illetve ezen gazdálkodó szervezetekkel munkaviszony keretében végezhető. Tehát az ún. személyes közreműködő esetében nem kerül sor engedélyezési eljárásra, a hatósághoz a tevékenység megkezdését csupán be kell jelentenie. A jelenlegi szabályoktól eltérő továbbá, hogy ezen tevékenység végzéséhez külön felelősségbiztosítást nem kell kötni, kiterjeszthető a közreműködőt igénybe vevő szolgáltató felelősségbiztosítása a közreműködőkre is.

*A 29. §-hoz*

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal által vezetett alap- és működési nyilvántartás az egészségügyi dolgozók végzettsége és szakképzettsége szerint csoportosítható módon négy alnyilvántartásra tagozódik: orvosok/fogorvosok, gyógyszerészek, klinikai végzettségű egészségügyi dolgozók és egészségügyi szakdolgozók nyilvántartása.

### *A 30. §-hoz*

Az egyes egészségügyi dolgozók munkavégzésével kapcsolatos részletes adatokat az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által vezetett működési engedélyezési nyilvántartás tartalmazza. A működési nyilvántartásban ebből adódóan a korábbi részletes szabályozás fenntartása nem indokolt, kizárólag a dolgozó munkahelyére vonatkozó adatok kerülnek a továbbiakban feltüntetésre.

### *A 31. §-hoz*

Annak érdekében, hogy az egészségügyi dolgozók munkavégzési helyére vonatkozó – bárki számára megismerhető – adatok a működési nyilvántartásban folyamatosan naprakészek legyenek, szükséges a működési nyilvántartás és a működési engedélyezési nyilvántartás közötti folyamatos, elektronikus adategyeztetés biztosítása.

### *A 32. §-hoz*

Az egészségügyi ágazati humán erőforrás monitoring rendszer hatékony működtetése érdekében a TAMOP 6.2.1-11/1 Egészségügyi humánerőforrás monitoring projekt keretében kiépül a rendszer informatikai támogatását biztosító adattárház. A projekt specifikációja során a rendszerhez szükséges adatkörök és adatforrások pontosításra kerültek. A módosítási javaslat, azaz a HMR-be becsatornázott adatok pontosítása és bővítése a HMR továbbfejlesztésének részét jelenti, egyidejűleg hozzájárul az ágazat legújabb elvárásainak megfelelő HMR beszámoló elkészítéséhez is, amely a döntéshozók részére nyújt átfogóbb és részletesebb információkat az egészségügyi ágazat humánerőforrásával kapcsolatos stratégiai tervezésben.

### *A 33. §-hoz*

Az államilag támogatott szakorvos jelöltekről vezetett nyilvántartás adattartalmának kibővítése azzal az adattal, hogy az adott jelölt a Rezidens Támogatási Program keretében részesül-e ösztöndíjban. Mind az ösztöndíj, mind a képzéshez kapcsolódó állami támogatások folyósításának feltétele a szakorvos jelölt teljesítésének igazolása, amely a nyilvántartáshoz kapcsolódó elektronikus felületen történik a szakorvos jelölt képzését koordináló felsőoktatási intézmény és a szakorvos jelöltet foglalkoztató munkáltató igazolása alapján.

### *A 34. §-hoz*

Figyelemmel arra, hogy az önálló egészségügyi tevékenységvégzés feltétele az egészségügyi dolgozók esetében a jogszabályban előírt továbbképzési kötelezettség teljesítése és ennek megfelelően az 5 éves továbbképzési időszak alatt meghatározott elméleti és gyakorlati továbbképzési pont teljesítése, szükséges a munkáltató részéről annak biztosítása, hogy az általa foglalkoztatott egészségügyi dolgozók továbbképzési kötelezettségének teljesítéséről a továbbképzési pontok nyilvántartását végző szervtől tájékoztatást kérjen.

### *A 35.§-hoz*

Az egészségügyi alapellátás tekintetében – a szakellátástól eltérően – az egyes alapellátási körzetek határainak kijelölése a települési önkormányzatok feladata. Azonban ahhoz, hogy a praxisok számára, a körzetek határaitól aktuális, frissített információk álljanak rendelkezésre,



indokolt egy országos nyilvántartás létrehozása. A jelenleg hatályos szabályozás az egészségügyi államigazgatási szerv feladatául rendeli a körzetek határaitól a nyilvántartás vezetését, de ezen nyilvántartás adattartalmát, a nyilvántartott adatokban történő változás regisztrálásának rendjét nem határozta meg az Eütv.. A módosítással ez pontosításra kerül, illetve meghatározásra kerülnek a nyilvántartás kötelező tartalmi elemei is. Az országos nyilvántartás kialakításához szükséges informatikai háttér az egészségügyi államigazgatási szervnél uniós fejlesztési forrásból kerül kialakításra.

#### *A 36. §-hoz*

Jelenleg nem szabályozott a rutindiagnosztikai laboratóriumi vizsgálatok céljából levett hagyományos biológiai minták felhasználását követően megmaradt minták – szérum, plazma, vizelet, a DNS minták kivételével – sorsa. Az ilyen maradványminták – személyazonosításra véglegesen alkalmatlanná tett módon – a Javaslat szerint felhasználhatók klinikai kutatási, oktatási és minőségbiztosítási célra, például orvostechnikai eszközök működésének ellenőrzése és kalibrálása, laboratóriumi tesztrendszerek kipróbálása, beállítása, vagy összehasonlítása céljából.

#### *A 37. §-hoz*

A hatályos előírás pontosítása az új – egészségügyi válsághelyzeti terv – kifejezéssel (ld. 40. §).

#### *A 38. §-hoz*

A szakorvos képzést a 2010. évet megelőzően megkezdett és jelenleg a képzésben szakgyakorlati idejét töltő jelöltek esetében a hatályos szöveg szerint az adatszolgáltatás a felsőoktatási intézmények részéről esetleges volt, figyelemmel arra, hogy az az egyes jelöltek teljesítéséhez kötődött. A módosítás az egyetemek részére adminisztratív tehercsökkenéssel jár, évi két alkalommal történő adatszolgáltatás kerül előírásra.

#### *A 39. §-hoz*

A Javaslat 39. §-a az Eütv. felhatalmazó rendelkezéseinek pontosítását célozza, így az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás monitoring rendszerre vonatkozó felhatalmazó rendelkezés kibővítésre kerül a részletes végrehajtási szabályok megalkotása érdekében.

2014. március 1-jétől a rehabilitációs medicina területén működő egészségügyi szolgáltatók ezen tevékenységüket a rehabilitációs ellátási programok alapján kell, hogy végezzék. A Javaslat a 27. §-hoz kapcsolódó felhatalmazó rendelkezéssel egészíti ki az Eütv.-t.

#### *A 40. §-hoz*

A 2013-as tavaszi árvíz tapasztalatai alapján, az alapellátásra is kiterjesztésre kerülnek az egészségügyi válsághelyzeti szabályok. Ezen felül a „katasztrófa-egészségügyi ellátás” kifejezés helyett bevezetésre kerül az „egészségügyi veszélyhelyzeti ellátás” kifejezés, mivel a korábbi kifejezés mára már túlhaladottá, pontatlanná vált.

Szükséges a halottvizsgálati szaktanácsadó díjazásának törvényi alapját megteremteni.

A Javaslat rendezi, hogy a beteg halála esetén a törvényes képviselője, közeli hozzátartozója és örököse is készíthessen kivonatot, másolatot az egészségügyi dokumentációról, olyan módon, ahogy az egyébként saját magát a beteget is megilleti.

A Javaslat egyértelműsíti, hogy a betegjogi jogsérelmekkel kapcsolatos eljárások elsősorban az OBDK feladat- és hatáskörébe tartoznak.

A Javaslat 40. §-ának *f)* és *g)* pontjai technikai jellegű pontosítást tartalmaznak a jogszabályi összhang megteremtése érdekében.

#### *A 41. §-hoz*

A Javaslat 41. § *a)* pontjához

A panaszról és a közérdekű bejelentésekről szóló törvény szerint benyújtott panaszra vonatkozó rendelkezés hatályát veszti az Eütv.-ből, mert az Ehi. törvény keretein belül kerül szabályozásra.

A Javaslat 41. § *b)* pontjához

Az Eütv. e rendelkezésének tartalma átkerült az Eütv. módosított 30. §-ába, pontosítva a képviselőket foglalkoztató OBDK megnevezését.

A Javaslat 41. § *c)–d)* pontjához

A jogszabályi összhang megteremtése érdekében szükséges módosítás. Az egészségügyi szolgáltatók az általuk foglalkoztatott dolgozók tevékenységvégzésére vonatkozó adatokat a működési engedélyezési nyilvántartást vezető szerv részére jelentik be.

#### *A 42–43. §-hoz*

Az Európai Unió Tanácsának 2013. október 7-én kelt, 2013/496/EU számú határozata értelmében a jegyzékre felvételre kerül az 5-(2-aminopropyl) indol (5-IT). A módosítás a határozatnak való megfelelést célozza.

#### *A 44. §-hoz*

A GHB (gamma-hidroxi-vajsav) törlésre kerül az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gyógyszer Tv.) mellékletének B jegyzékéről, tekintettel arra, hogy az eddigi gyakorlattól eltérően az ENSZ Kábítószerbizottsága (CND) 56. ülésén hozott 56/1 számú határozat hatálybalépésétől a GHB elbírálása nem lesz szigorúbb hazánkban, mint ahogy azt a nemzetközi egyezmény előírja. Így ezt az anyagot a jövőben nem kell feltüntetni azon anyagok jegyzékén, ahol a magyarországi szabályozás szigorúbb a nemzetközínél.

#### *A 45. §-hoz*

A Gytv. 1. § 5. pont, a 15/B. § és a 15/C. §-ban átvezetett szöveg módosításra az egyszerűsítés céljából van szükség. Azokat a pszichotróp anyagokat amelyek nem a pszichotróp anyagokról szóló egyezmény mellékletének I. és II. Jegyzéke alapján minősülnek kábítószerrel egy

tekintet alá eső veszélyes pszichotróp anyagnak, illetve amelyek hazai besorolása eltér a nemzetközitől a Gyógyszer Tv. mellékletének jegyzékei tartalmazzák. Az A) és B) jegyzékeken azonos büntetőjogi kategóriába eső pszichotróp anyagok kerülnek feltüntetésre, így nincs szükség azok külön nevesítésére, már csak azért sem, mert az A) és B) jegyzék elnevezés a jogalkalmazás során keveredést okozhat a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet *1. mellékletének* A) és B) jegyzékeivel.

#### *A 46. §-hoz*

A Gytv. hatályos 4/A. § (1) bekezdése szerint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott gyógyszergyártási engedély szükséges a harmadik országból történő importjához, illetve kizárólag exportra történő előállításához. Bizonyos esetekben a gyógyszert harmadik országokból egyedi gyógyszerhatósági engedély alapján hozzák be a nagykereskedők betegellátási célból. Ilyen esetekben nem kerül sor gyártói felszabadításra, hiszen a gyógyszer rendszerszerű forgalomba hozatalára sem kerül sor. Erre tekintettel indokolt kimondani a Gytv.-ben, hogy nem szükséges gyógyszergyártási engedély beszerzése, ha a gyógyszert külön engedély alapján gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedő importálja.

#### *A 47.§-hoz*

Amennyiben az új pszichoaktív anyag kockázatértékelésének eredménye azt támasztja alá, hogy az adott anyag használatának veszélyessége a kábítószerek és az azokkal egy tekintet alá eső pszichotróp anyagok használatának kockázatát nem éri el, akkor az adott pszichoaktív anyag a szabad forgalomba való visszaengedés helyett kormányrendeletben meghatározott listára kerül áthelyezésre, az ellenőrzött státusz megtartásával. Ezekkel az anyagokkal legális tevékenység csak bejelentést követően végezhető. A C) jegyzék átmeneti státusza megmarad, mivel az anyagok az 1+1 év kockázatértékelésre rendelkezésre álló idő lejártá után vagy büntetőjogi kategóriába kerülnek tovább, vagy kormányrendeletben meghatározott jegyzékre kerülnek fel biztosítva ezáltal az ilyen anyagokkal folytatott tevékenységek utánkövetését azáltal, hogy a velük folytatott gazdasági tevékenységek továbbra is bejelentés kötelesek lesznek.

#### *A 48. §-hoz*

A Gytv. 16. §-ának módosítása a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikk 12. pontjának átültetését szolgálja. A módosítás eredményeképpen a gyógyszerhatóságot két hónappal korábban kell tájékoztatni arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszer forgalmazását Magyarország területén ideiglenesen fel kívánja függeszteni vagy a gyógyszert nem kívánja forgalmazni. A forgalmazás felfüggesztésének vagy megszüntetésének indokait a magyar gyógyszerészeti államigazgatási szervvel is ismertetni kell. Ez a kötelezettség él akkor is, ha egy Magyarországon továbbra is forgalmazott gyógyszer forgalmazását valamely külföldi országban kívánja megszakítani, azzal, hogy nem EGT országokban történő kivonás vagy felfüggesztés esetében a tájékoztatás akkor szükséges, amennyiben az intézkedést gyógyszerbiztonsági okokból alkalmazzák.

#### *A 49. §-hoz*

Figyelemmel arra, hogy a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által hozott – a Gytv. 20. § (3) és (4) bekezdése szerinti jogerős – határozatok nyilvánossága csak olyan mértékű lehet, amely nem sérti az ügyfelek üzleti titkait, a hatósági ellenőrzési tevékenység átláthatósága a hivatkozott eljárásban – a szükségesség-arányosság mérlegelésével – csak a határozatok közzétehető tartalmi elemeinek meghatározásával biztosítható. E célt szolgálja a Gytv. 20.§-ának módosítása.

*Az 50. §-hoz*

Hosszú évek óta megoldatlan probléma, hogy olyan készítmények kerültek ki a magyarországi gyógyszer-nyilvántartásból, amelyek kis forgalmúak és/vagy viszonylagosan alacsony árúak, terápiás szempontból azonban nélkülözhetetlen hatóanyagot tartalmaznak. A forgalmazók tájékoztatása szerint a hazai piacról történő kivonás háttérében az alacsony betegszám, a forgalomba hozatali engedély fenntartásának magas adminisztrációs költsége, és az alacsony betegszám miatti kis gyógyszer mennyiség magyar csomagolású kiszerelésének magas gyártási és logisztikai költsége áll. A hazai forgalomba hozatali engedélyek megszűnésével a betegek jelenleg ezekhez a készítményekhez csak egyedi beszerzés útján, körülményesen juthatnak hozzá. Az egyénenkénti beszerzési/engedélyezési eljárás adminisztrációs terhet és költségnövekedést jelent az államigazgatás (GYEMSZI) számára is. Ennek elkerülése érdekében kerül sor a Gytv. módosítására, amely szerint nem kell igazgatási szolgáltatási díjat, fenntartási díjat fizetni ezen ún. „kedvezményezett státusszal rendelkező” gyógyszerekkel kapcsolatos eljárásokért.

*Az 51. §-hoz*

Figyelemmel arra, hogy a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által meghozott - az engedély megadását, felfüggesztését, visszavonását vagy egyéb szankciót tartalmazó - döntések végrehajtásához alapvető közegészségügyi érdek fűződik, a törvény szövegében indokolt kimondani, hogy ezen döntések végrehajtás felfüggesztése iránti kérelemre való tekintet nélkül végrehajthatók.

*Az 52. §-hoz*

A módosítás a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2012/26/EU európai parlamenti tanácsi irányelvhez kapcsolódó jogharmonizációs klauzulát tartalmazza.

*Az 53. §-hoz*

A módosítás szövegpontosító jellegű.

*Az 54. §-hoz*

A gyógyszernek a vevő részére csomagküldés útján történő eljuttatása nem tekinthető a közvetlen lakossági gyógyszerellátás részének, így a szabályozás koherenciája érdekében ki kell azt zárni a gyógyszer házhozszállítása fogalmából.

*Az 55. §-hoz*

A módosítás célja – betegszervezetek kérése alapján – lehetővé tenni közreműködő bevonását a támogatással rendelt gyógyászati segédeszközök közül a miniszteri rendeletben meghatározott eszközök, valamint a nem támogatással rendelt gyógyászati segédeszközök házhoz szállítása esetében. Ennek megfelelő kapcsolódó felhatalmazó rendelkezést tartalmaz a Javaslat 67. §-a.

*Az 56. §-hoz*

A kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény előírja, hogy a kis- és középvállalkozások (KKV) esetében a hatóságok enyhébb szankciókat alkalmazzanak. Nevezetesen a KKV-kal szemben az első esetben előforduló jogsértés esetén főszabály szerint bírság kiszabása helyett figyelmeztetést kell alkalmazni. A hatékony szankciók alkalmazásának akadályát jelenti a gyógyszerismertetési szabályok megsértése esetén, hogy KKV státuszuk miatt ezen cégek ellen nem lehet visszatartó erejű jogkövetkezményeket alkalmazni. E helyzet rendezése érdekében szükség van arra, hogy a Gyftv. ismertetési szabályainak megsértése esetén ne legyenek alkalmazandók a 2004. évi XXXIV. törvényből eredő könnyítések.

Figyelemmel arra, hogy a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által meghozott – az engedély megadását, felfüggesztését, visszavonását vagy egyéb szankciót tartalmazó – döntések végrehajtásához alapvető közegészségügyi érdek fűződik, indokolt kimondani a törvényben, hogy a döntések végrehajtás felfüggesztése iránti kérelemre való tekintet nélkül végrehajthatók.

*Az 57. §-hoz*

A módosítás célja javítani az ismertetési tevékenység ellenőrzése során a tényállás felderítésének hatékonyságát, annak érdekében, hogy a jogszabálysértésekkel szembeni fellépés eredményesebb legyen.

*Az 58–63. §-hoz*

Hosszú évek óta megoldatlan probléma, hogy olyan készítmények kerültek ki a magyarországi gyógyszer-nyilvántartásból, amelyek kis forgalmúak és/vagy viszonylagosan alacsony árúak, terápiás szempontból azonban nélkülözhetetlen hatóanyagot tartalmaznak. A forgalmazók tájékoztatása szerint a hazai piacról történő kivonás háttérben az alacsony betegszám, a forgalomba hozatali engedély fenntartásának magas adminisztrációs költsége és az alacsony betegszám miatti kis gyógyszer mennyiség magyar csomagolású kiszerelésének magas gyártási és logisztikai költsége áll. A hazai forgalomba hozatali engedélyek megszűnésével a betegek jelenleg ezekhez a készítményekhez csak egyedi beszerzés útján, körülményesen juthatnak hozzá. Az egyéni beszerzési/engedélyezési eljárás adminisztrációs terhet és költségnövekedést jelent az államigazgatás (GYEMSZI, OEP) számára is.

A betegellátás érdekében ezen készítmények társadalombiztosítási támogatásba való bekerülésének könnyítése indokolt.

A Gyftv. módosításával a kevesebb, mint 30 millió Ft éves forgalmú, a terápiában nélkülözhetetlen gyógyszerek esetében a „betegellátási érdekből kedvezményezett státuszú

gyógyszer” fogalom kerül bevezetésre. Ennek megfelelően a Gyftv. tartalmazza a betegellátási érdekből kedvezményezett státuszú gyógyszerek támogatására vonatkozó alapvető szabályokat, valamint a forgalomba hozatali engedély jogosultjai számára előírt kötelezettségek és kivételszabályok megállapítását. A kedvezményezett státusz megítéléséről az Országos Egészségbiztosítási Pénztár dönt a támogatásba való befogadással egyidejűleg. A státusz 5 évre adható meg, ezen idő elteltével felülvizsgálatot követően meghosszabbítható. A kedvezményezett státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos hatóanyagú, beviteli módú és azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer kedvezményezett státuszt nem szerezhethet.

Természetesen ezen készítményekre is előírásra kerül a folyamatos gyógyszerellátási kötelezettség a kedvezményezett státusz fennállása alatt.

Ezen termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai mentesülnek a társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárásért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak megfizetése alól, továbbá a Gyftv. 36. § (1) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség alól.

#### *A 64. §-hoz*

Nagyobb települések mellett fiókgyógyszertár létesítésére általában nincs lehetőség, ezért elengedhetetlen annak pontosítása, hogy új közforgalmú gyógyszertár létesítésére vonatkozó pályázat elbírálásakor csak akkor jelentsen előnyt fiókgyógyszertár működtetésének vállalása, ha ez a helyi viszonyok között ténylegesen megvalósítható.

Mivel az ügyelet léte mellett a készenlét biztosítása nem jelent valós többlétszolgálatot, ezért indokolt, hogy a közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló pályázatok elbírálása során a folyamatos készenlétre vonatkozó ajánlat csak abban az esetben jelentsen előnyt, ha az adott településen / kerületben nincs ügyelet.

A területileg egyenletesebb gyógyszerellátás megvalósítása érdekében szükséges, hogy új közforgalmú gyógyszertár létesítésére kiírt pályázat elbírálásakor előnyt élvezzen az a pályázó, aki olyan településrészen kíván gyógyszertárat működtetni, amelytől az adott településen belül közúton mérve több mint 1,5 km-re van a legközelebbi működő közforgalmú gyógyszertár.

A postára adott, illetve a hatósághoz személyesen átadott kérelmek hatósági érkeztetése több nappal is eltérhet, ezért indokolt a pályázat benyújtására vonatkozóan egzaktabb határidő előírása.

#### *A 65. §-hoz*

A jogalkalmazás során beazonosított értelmezési problémák korrigálása érdekében szükséges a személyi jogos gyógyszerész szakmai gyakorlatára vonatkozó előírások pontosítása.

#### *A 66. §-hoz*

A naprakész hatósági nyilvántartás biztosítása érdekében indokolt, hogy a gyógyszertáron kívüli gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező üzletet működtetője számára bejelentési kötelezettség kerüljön előírásra, ha a megszüntetésre kerül az ez irányú tevékenység.

#### *A 67. §-hoz*

Az 55. §-hoz kapcsolódó felhatalmazó rendelkezés azon támogatással rendelt gyógyászati segédeszközök meghatározására vonatkozóan, amelyek házhoz szállításánál a forgalmazó közreműködőt vehet igénybe.

#### *A 68. §-hoz*

Az Gyftv. 2013. tavaszi módosítása lehetővé tette, hogy a gyógyszertárakban a gyógyszerészi tulajdon növelésének egyik eszközeként bevezetett, a Kisvállalkozás–fejlesztő Pénzügyi Zrt. (a továbbiakban: KvFP.) által működtetett patika tőkeprogram keretében a KvFP. által szerzett tulajdonrész gyógyszerészi tulajdonba számítson be, ha annak tekintetében a gyógyszerész öt éven belül érvényesíthető vételi joggal élhet. A gyógyszertárakat működtető gazdasági társaságokra vonatkozó elővásárlási jog a gyógyszerészi tulajdonhányad növelésének fontos eszköze. Jóllehet e két fent említett jogintézmény egymást nem zárja ki, a patika tőkeprogram gyorsabb működése érdekében fontos biztosítani, hogy a KvFP tőkeprogram keretében történő vételi joggal terhelt tulajdonszerzése esetében ne legyen alkalmazandó a Gyftv. elővásárlási jogra vonatkozó szabályozása. Ennek köszönhetően a gyógyszerészek által történő közvetett tulajdonszerzés az elővásárlási jogból fakadó nyilatkozattételi határidők bevétele nélkül végbemehet.

A családon belüli gyógyszertári üzletrészek értékesítése esetében nem méltányos, ha az elővásárlási jog intézménye a családi vagyont képező tulajdonhányad elvesztéséhez vezetne. Ezért az ilyen visszterhes átruházásokat ki kell venni az elővásárlás intézménye alól. Mindezek mellett természetesen szükséges, hogy a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság folyamatosan megfeleljen a minimális gyógyszerészi tulajdoni arányra vonatkozó előírásoknak.

A Kormány 2013 nyarán indította el a kedvezményes kamatozású, állami kamattámogatott patika hitelprogramot. A hitelt igénybe venni kívánó gyógyszerészek hitelképességét jelentősen erősítheti az, ha a kölcsön terhére megvásárolni kívánt patikai tulajdonhányad a gyógyszerész személyes tulajdona helyett biztosítékkul adható. Ezekben az esetekben azonban fontos, hogy – a gyógyszertár továbbműködtetése érdekében – a hitelszerződés esetleges felmondása esetén a biztosítékkul adott és a pénzügyi intézmény tulajdonába kerülő tulajdoni hányad átmenetileg a gyógyszerészi tulajdonba beszámítson. Azonban az értékesítést követően vagy egy év elteltével biztosítani kell a gyógyszertárak működtető gazdálkodó szervezetnél a törvényben előírt gyógyszerészi tulajdoni minimumot.

A 2013 nyarán bevezetett állami elővásárlás a közforgalmú gyógyszertárak esetében csak ideiglenesen teszi lehetővé az állami tulajdonlást, hiszen a törvényben meghatározottak szerint az államnak pályázati úton értékesítenie kell az elővásárlás keretében megszerzett gyógyszertári tulajdonhányadot. Annak érdekében, hogy a pályázaton sikeres vevő tulajdonszerzése biztosított legyen, ezen esetekben ki kell zárni a más jogszabályokon alapuló elővásárlási jogot is.

#### *A 69. §-hoz*

A módosítás átmeneti rendelkezés.

#### *A 70. §-hoz*

A szövegcsere módosítások az alábbi célokat szolgálják:

A Javaslat 70. § *a)* pontjához

A gyógyszerfinanszírozási rendszerben a betegellátás biztonságát növeli a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerek körének kiszélesítése, amely alapján az eddigi 10% helyett 15%-ra emelkedik az a tartomány, amelyben az egészségbiztosító által lefolytatott eljárás során a gyógyszerek a preferált státusszal kapcsolatos támogatási előnyöket élvezik.

A Javaslat 70. § *b)–d)* pontjához

A módosítás a kedvezményezett státuszú gyógyszer kategóriájának bevezetéséhez kapcsolódik.

A Javaslat 70. § *e)* pontjához

A biológiai gyógyszerek esetében módosul a társadalombiztosítási támogatásból történő kizárás feltétele a delistázási korlát 30%-ról 50%-ra történő megemelésével.

A Javaslat 70. § *f)* pontjához

A méltánytalanul hátrányos helyzet elkerülése érdekében szükséges, hogy a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedélyének két éven belüli kétszeri felfüggesztése csak abban az esetben járjon a létesítési és működési engedély visszavonásával, ha a felfüggesztő határozatot ugyanazzal a személyi jogos gyógyszerésszel vagy ugyanazzal a vállalkozással szemben hozták.

A Javaslat 70. § *g)* pontjához

A módosítást az indokolja, hogy ne kerüljön visszavonásra a gyógyszertár működési engedélye a létesítési engedéllyel együtt, ha gyógyszertár a működését a pályázatban meghatározott határidőben töle független okok miatt nem tudja megkezdeni.

A Javaslat 70. § *h)–i)* pontjához

A személyi jogos gyógyszerész halálát követően a közforgalmú gyógyszertár családon belül történő továbbüzemeltetése lehetőségének megerősítése érdekében indokolt, hogy az eddigi jogosultakon kívül bármely egyenesági rokon személyi jog jogosultjává válhasson az adott gyógyszertár vonatkozásában.

A Javaslat 70. § *j)* pontjához

A módosítás célja a törvény szövegének terminológiai egységesítése.

A Javaslat 70. § *k)* pontjához



A módosítás a bekezdésen belüli koherencia megteremtését célozza, hiszen a törvény következetesen 25%-ot meghaladó és nem elérő gyógyszerészi tulajdoni minimumot követel meg a közforgalmú gyógyszertárakban 2014. január 1-jére.

A Javaslat 70. § l)–m) pontjához

A módosítás célja egyértelművé tenni, hogy a gyógyszerészi tulajdonban lévő gyógyszertári tulajdonhányadok értékesítése esetében minden esetben biztosítani kell a törvényben meghatározott (50%-ot meghaladó) gyógyszerészi tulajdoni minimumot.

*A 71. §-hoz*

A jogalkalmazás során beazonosított értelmezési problémák korrigálása érdekében szükséges a személyi jogos gyógyszerész szakmai gyakorlatára vonatkozó előírások pontosítása.

*A 72. §-hoz*

A rendelkezés meghatározza a speciális, a kapacitás-nyilvántartás részét nem képező kapacitás fajták esetében azt, hogy ezen ellátások tekintetében a finanszírozási szerződéssel lekötött kapacitásokat kell figyelembe venni az országos kapacitásmennyiség megállapításakor, tekintettel arra, hogy ezek a kapacitások is részei az országos kapacitásnak, függetlenül attól, hogy jellegüknél fogva nem szerepelnek a kapacitás-nyilvántartásban.

A rendelkezés meghatározza továbbá azt is, hogy mely esetben emelkedhet a többletkapacitás-befogadás eredményeként az országos kapacitásmennyiség, amennyiben tételesen rögzíti, hogy ha

- a) a többletkapacitásnak a bevonását váratlan esemény vagy előre nem látható módon bekövetkező ellátási szükséglet teszi szükségessé,
- b) a többletkapacitás befogadását új egészségügyi technológia bevezetése indokolja, vagy
- c) a fejlesztési forrásból megvalósuló többletkapacitás befogadása előzetes többletkapacitás befogadási eljárás keretében történik,

akkor az országos kapacitásmennyiség növekedhet a befogadott kapacitás mennyiségével. Ugyanakkor ez nem kizárólagos lehetőség a többletkapacitás-befogadásra, mert változhat úgy is többletkapacitás-befogadás eredményeként az országos kapacitásmennyiség, hogy annak mértéke nem emelkedik. Ekkor a tartalék kapacitások terhére történik meg a többletkapacitás-befogadása (például korábban működő kapacitások visszavonásának eredményeként).

*A 73. §-hoz*

A rendelkezés kiegészíti a kapacitás-nyilvántartásban rögzített adatok körét a

- a) speciális ellátásokat végző egészségügyi szolgáltatók esetében a speciális betegcsoport, illetve a speciális gyógyító eljárás megnevezésével,
- b) speciális ellátotti körnek ellátást nyújtó szolgáltató esetében a speciális ellátotti kör megjelölésével.

*A 74. §-hoz*

A rendelkezés rögzíti, hogy a váratlan esemény miatt történő rendkívüli kapacitás bevonás esetében nem csökken a nyilvántartott tartalék kapacitás mennyisége. Ez a rendelkezés összhangba hozza a váratlan esemény miatt bekövetkező kapacitás bevonás szabályait és az

országos kapacitásmennyiség megállapítására vonatkozó szabályokat. Mivel a váratlan esemény miatt bekövetkező kapacitás bevonás következményeként emelkedik az országos kapacitásmennyiség, ezért nem szükséges a már rendelkezésre álló tartalék kapacitásokat csökkenteni. A Javaslat emellett technikai jellegű szabályként rendezi azt is, hogy a váratlan esemény miatt bekövetkező kapacitások nyilvántartását a többi kapacitástól elkülönítve, a lekötés ideiglenességét feltüntetve kell nyilvántartani.

#### A 75. §-hoz

A Javaslat egységes keretek és eljárási szabályok meghatározásával egységesíti a többletkapacitások befogadására vonatkozó eljárást, valamint megteremti a kapacitás visszavonásának lehetőségét.

Az országos kapacitásmennyiségen túli többletkapacitás-befogadás vagy

- a) előzetes többletkapacitás-befogadási eljárásban, vagy
- b) többletkapacitás-befogadási eljárásban

valósulhat meg.

A két eljárás alapvetően tárgyában és eljárási szabályaiban különbözik egymástól.

Az egészségügyi szolgáltatónak az Egészségbiztosítási Alap számára többletforrás-igényt eredményező fejlesztése nyomán létrejövő kapacitásának befogadása az előzetes többletkapacitás-befogadási eljárás keretében történik. Minden más esetben a többletkapacitás-befogadási eljárás keretében történik a többletkapacitás-befogadása.

Nem vonatkoznak a többletkapacitás-befogadás szabályai a váratlan esemény miatt bekövetkező kapacitás bevonás esetére – függetlenül attól, hogy az országos kapacitásmennyiség esetében annak növekedését eredményezi a kapacitás bevonása –, ott ugyanis a törvény eltérő eljárási szabályokat határoz meg.

Az előzetes többletkapacitás-befogadási eljárásnak lényeges eleme, hogy az eljárás lezárása előtt gondoskodni kell a finanszírozás fedezetének meglétéről. Ezért a javaslat meghatározza, hogy

- a) ha a többletkapacitás előzetes befogadása éven túli kötelezettségvállalást eredményez, az előzetes befogadást a Kormány határozatban hagyja jóvá,
- b) amennyiben az előzetes többletkapacitás-befogadás nem eredményez éven túli kötelezettségvállalást, a kapacitásbefogadás tárgyában csak akkor köthető finanszírozási szerződés az adott kapacitásra, ha a fejlesztéssel az egészségügyért felelős miniszter és az államháztartásért felelős miniszter előzetesen egyetértett.

Az előzetesen befogadott többletkapacitás-befogadás keretében befogadott kapacitást az egészségügyi államigazgatási szervnek nyilván kell tartania a kapacitás-nyilvántartásban, az ott meghatározott adatok alapulvételével. Ugyanakkor a nyilvántartásban fel kell tüntetni, hogy ezen kapacitások majd a fejlesztés eredményeként létrejövő egészségügyi szolgáltatás tényleges működésének megkezdését követően válnak valóban működő kapacitássá.

Az előzetes többletkapacitás-befogadás és a többletkapacitás-befogadás részletes eljárási szabályait végrehajtási rendelet határozza meg, ideértve ezen kapacitások finanszírozásával kapcsolatos egyetértési jogok gyakorlására vonatkozó rendelkezéseket is.

A Javaslat megteremti a kapacitás visszavonásának lehetőségét, annak érdekében, hogy a kapacitásokkal való gazdálkodás dinamikusabbá válhasson, azok a kapacitások, amelyek valamely oknál fogva nem aktívak, azok megjelenjenek a tartalékkapacitások között, így potenciálisan újra felhasználhatóvá váljanak. Hangsúlyozni kell, hogy a kapacitás visszavonása nem jelenti a kapacitásnak a rendszerből történő kivonását, hanem az a tartalék kapacitások között – akár többletkapacitás-befogadás eredményeként – ismételten bevonható lesz az ellátások biztosításába, megszervezésébe.

A kapacitás visszavonására ugyanúgy hatósági eljárás keretében kerül sor, mint ahogy az a többi, a kapacitásokat érintő eljárások esetében jelenleg is történik.

A Javaslat szerint a kapacitás visszavonására abban az esetben kerülhet sor, ha a szolgáltató nem teljesíti a kapacitással végzett egészségügyi tevékenység jogszabályban meghatározott, valamint szerződésben vállalt személyi, illetve tárgyi feltételeit.

A kapacitás visszavonásának alapvetően két esetét különbözteti meg a rendelkezés:

a) az egészségügyi államigazgatási szerv hivatalból indult eljárásban határozattal elrendelheti a szakellátási kapacitás visszavonását az annak használatára jogosult szolgáltatótól, ha a szolgáltató nem teljesíti a kapacitással végzett egészségügyi tevékenység jogszabályban meghatározott, valamint szerződésben vállalt személyi, illetve tárgyi feltételeit. Ehhez kapcsolódó szabály, hogy ha az egészségügyi államigazgatási szerv a kapacitás-nyilvántartás részét képező szakellátási kapacitás valamely többletkapacitásnak minősülő paramétere tekintetében állapítja meg a személyi, illetve tárgyi feltételek hiányát, abban az esetben a kapacitás-nyilvántartásból nem kell törölni a nyilvántartott kapacitást (ebben az esetben a kapacitás mértéke nem változik, csak az adott beavatkozás elvégzésére vagy eszköz használatára való jogosultság változhat), kivéve, ha a személyi és tárgyi feltételek hiánya magát a nyilvántartott kapacitást is – ebből következően viszont a biztosított ellátás egészét is – érinti;

b) többletkapacitás biztosítása kapacitás kiváltásával – ebben az esetben, ha a többletkapacitás-befogadás tartalékkapacitások hiánya miatt nem lenne lehetséges, az egészségügyi államigazgatási szerv a többletkapacitás-befogadási eljárás során hivatalból rendelkezhet már korábban befogadott kapacitás visszavonásáról, feltéve, hogy a befogadásra kerülő kapacitás egészségügyi szakmai szempontból és az ellátáshoz való hozzáférés szempontjából alkalmas a visszavonásra kerülő kapacitás kiváltására.

A kapacitás visszavonásának részletes eljárási szabályait végrehajtási rendelet tartalmazza.

#### *A 76. §-hoz*

Az országos kapacitásmennyiség megállapítása tekintetében irányadó időpontot – 2014. január 1. – rögzíti.

#### *A 77. §-hoz*

Szövegpontosító és technikai jellegű rendelkezéseket tartalmaz.

#### *A 78. §-hoz*

A rendelkezés összhangba hozza az országos kapacitásmennyiség megállapításának időpontjára vonatkozó szabályt a törvénynek a lekötött kapacitás megállapítása szempontjából irányadó hatályos időpontjára vonatkozó rendelkezésével. Emellett megteremti az összhangot a korábban átmeneti szabályként meghatározott, a kapacitásmennyiség mértékének megállapításával kapcsolatos rendelkezésekkel.

*A 79. §-hoz*

Az egészségügyi dolgozók alap- és működési nyilvántartásával kapcsolatos Eütv. módosítással összhangban módosul a személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény.

*A 80. §-hoz*

Az Új Széchenyi Terv keretében az „Egészségre nevelő és szemléletformáló életmódprogramok a kistérségekben” (TÁMOP-6.1.2/11/3; TÁMOP 6.1.2/LHH/11/B) című európai uniós forrásból 58 projektgazda egészségfejlesztési irodát (a továbbiakban: EFI) működtető pályázata kerül finanszírozásra 2013. év II. félévétől maximum 2 éves időtartamra. Az 58 támogatott EFI-kedvezményezettnek a legfeljebb két éves projektidőszak után három évig közfinanszírozott formában kell működnie.

A tényleges közfinanszírozás 2015. év közepétől várható – a tervezett 2014. év helyett, ugyanis az EFI-k létrejötté a tervezetthez képest közel 1 évet csúszott –, ezért a tényleges finanszírozási feltételek és részletszabályok (elszámolhatóság, jelentési kör stb.) sincsenek még kidolgozva.

Fentiekre tekintettel, szükséges az Ebtv. vonatkozó részének hatálybalépését 2014. január 1-jéről 2015. január 1-jére módosítani.

*A 81. §-hoz*

Az Eütv.-vel való összhang megteremtése érdekében módosításra kerül a honvédek jogállásáról szóló 2012. évi CCV. törvény 238. § (3) bekezdés *b)* pontjában szereplő felhatalmazó rendelkezés. A felhatalmazó rendelkezés módosítását az egészségügyi képesítésű műveleti katona katonai feladat végrehajtásával összefüggő, egészségügyi típusú képzésének terminológiai átnevezése indokolja, annak érdekében, hogy a HM az egészségügyi képesítésű műveleti katonák általa tervezett képzését megszervezhesse és megindíthassa.

*A 82. §-hoz*

A panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló törvény 23. §-a 2014. január 1-jei hatálybalépéssel módosítaná az Eütv. 29/A. §-át, amelyet a Javaslat hatályon kívül helyezni és a 4. § szerinti tartalommal az Ehi.-be áthelyezni javasol. Erre tekintettel szükséges arról

rendelkezni, hogy a panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló 2013. évi CLXV. törvény 23. §-a ne lépjen hatályba a Javaslatban foglaltaktól eltérő tartalommal.

*A 83–84. §-hoz*

Hatályba léptető rendelkezéseket és jogharmonizációs záradékokat tartalmaz.