



**Az Országgyűlés
Népjóléti bizottsága**

**Részletes vitát lezáró
bizottsági módosító javaslat**

1. A törvényjavaslat 11. §-a által megállapított, az Eüak. 35/F. §-a a következők szerint módosul:

„35/F. § (1) A 35/B. § (1) bekezdés a) pontja szerinti csatlakozott adatkezelő a 4. § (1) bekezdés a)-c) pontjában foglalt célból történő hozzáférhetővé tétel érdekében az EESZT útján a működtető rendelkezésére bocsátja az általa kezelt érintettel kapcsolatos alábbi adatokat:

- a) az érintett TAJ száma, családi és utóneve, születési ideje, neme, az EESZT útján továbbított vény és beutaló esetében a vényben és beutalóban foglalt egyéb személyazonosító adatok, az érintett EESZT-ben képzett azonosítója,
- b) az ellátási esemény megjelölése, típusa, időpontja és időtartama, valamint miniszteri rendeletben meghatározott egyéb adatai és dokumentumai, valamint
- c) az ellátási eseményt nyújtó egészségügyi szolgáltató megjelölése, EESZT-ben képzett azonosítója, valamint az ellátást végző vagy abban közreműködő személy EESZT azonosítója.

(2) A működtető az EESZT útján nyújtott szolgáltatásokon keresztül, az adatok kezelésére jogosult EESZT felhasználó számára rendszerezett módon hozzáférést biztosít

- a) az (1) bekezdésben meghatározott adatokhoz, valamint
- b) az érintettre vonatkozó, a csatlakozott adatkezelők informatikai rendszereiben tárolt és hozzáférhetővé tett további adatokhoz.

(3) Az e § szerinti adatokat a működtető az érintett halálát követő 5 évig, az egészségügyi dokumentációra vonatkozó jogszabályok szerint őrzi meg.

(4) Az érintett jogosult a 35/H. § szerinti önrendelkezési nyilatkozatában megtiltani, hogy a csatlakozott adatkezelő vagy az EESZT felhasználó az (1) bekezdés szerinti adatait a (2) bekezdés szerint megismerhesse[, **vagy az adatokat a működtető rendelkezésére bocsássa**].”

2. A törvényjavaslat 11. §-a által megállapított, az Eüak. 35/H. §-a a következők szerint módosul:

„35/H. § (1) Az érintett az EESZT útján a Kormány által rendeletben kijelölt, az önrendelkezési nyilvántartást vezető szerv által rendszeresített elektronikus formanyomtatványon, a Kormány által kötelezően nyújtott azonosítási szolgáltatás útján történő azonosítását követően elektronikusan, vagy a Kormány által kijelölt szervnél vagy a kormányablaknál, a házi orvosán, vagy az egészségügyi szolgáltató erre kijelölt alkalmazottján keresztül személyesen, vagy meghatalmazottja útján írásban – a (3) bekezdésben meghatározott tartalommal – bejelentheti az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatai e törvény szerinti kezeléséhez hozzájáruló[,] vagy azt [megtiltó vagy] korlátozó nyilatkozatát (a továbbiakban: önrendelkezési nyilatkozat).

(2) Ha az érintett az önrendelkezési nyilatkozatát nem az EESZT útján teszi meg, a nyilatkozatot befogadó szerv jegyzőkönyvet vesz fel, és haladéktalanul, de a kézhezvételtől vagy a személyes nyilatkozattételtől számított legfeljebb egy munkanapon belül a nyilatkozatot a (4) bekezdésben meghatározottaknak megfelelő adattartalommal, az önrendelkezési nyilvántartást vezető szerv által rendszeresített elektronikus formanyomtatványon eljuttatja az önrendelkezési nyilvántartást vezető szervnek.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés és az önrendelkezési nyilvántartás tartalmazza:

- a) az önrendelkezési nyilatkozatot tevő családi és utónevét,
- b) az önrendelkezési nyilatkozatot tevő TAJ számát,
- c) azoknak az egészségügyi adatoknak a megjelölését, amelyekre az önrendelkezési nyilatkozat vonatkozik és az ezen egészségügyi adatokra vonatkozó önrendelkezési nyilatkozatot, valamint
- d) a (2) bekezdés szerint megtett önrendelkezési nyilatkozat esetében a bejelentés megtételének helyét.

(4) Ha valamely (1) bekezdés szerinti jognyilatkozat tekintetében jogszabály írásba foglalást vagy teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalást követel meg, az önrendelkezési nyilvántartásba bejegyzett jognyilatkozat e követelményt teljesíti.

(5) Az önrendelkezési nyilvántartást vezető szerv

- a) a csatlakozott adatkezelő és az EESZT felhasználó számára abból a célból, hogy meg tudja állapítani, hogy az érintett egészségügyi adatainak kezelésére jogosult-e,
- b) az adatkezelés jogszerűségének ellenőrzésére vagy megállapítására hatáskörrel rendelkező hatóság vagy bíróság számára, annak végrehajtható döntése alapján az adatkezelés jogszerűségének ellenőrzése céljából

az érintett (3) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott adatai alapján az EESZT útján adatot szolgáltat az érintett önrendelkezési nyilatkozatairól. Az adatszolgáltatást úgy kell teljesíteni, hogy abból az érintett egészségügyi vagy hozzá kapcsolódó, az adatkezelés céljához nem szükséges személyes adatára, annak fennállására vagy fennállásának hiányára ne lehessen következtetni.”

3. A törvényjavaslat 11. §-a által megállapított, az Eüak. 35/H. §-a a következők szerint módosul:

„35/H. § (1) Az érintett az EESZT útján a Kormány által rendeletben kijelölt, az önrendelkezési nyilvántartást vezető szerv által rendszeresített elektronikus formanyomtatványon, a Kormány által kötelezően nyújtott azonosítási szolgáltatás útján történő azonosítását követően elektronikusan, vagy a Kormány által kijelölt szervnél vagy a kormányablaknál, **a háziorvosán, vagy az egészségügyi szolgáltató erre kijelölt alkalmazottján keresztül**] személyesen, vagy meghatalmazottja útján írásban – a (3) bekezdésben meghatározott tartalommal – bejelentheti az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatai e törvény szerinti kezeléséhez hozzájáruló, azt megtiltó vagy korlátozó nyilatkozatát (a továbbiakban: önrendelkezési nyilatkozat).”

(2) Ha az érintett az önrendelkezési nyilatkozatát nem az EESZT útján teszi meg, a nyilatkozatot befogadó szerv jegyzőkönyvet vesz fel, és haladéktalanul, de a kézhezvételtől vagy a személyes nyilatkozattételtől számított legfeljebb egy munkanapon belül a nyilatkozatot a (4) bekezdésben meghatározottaknak megfelelő adattartalommal, az önrendelkezési nyilvántartást vezető szerv által rendszeresített elektronikus formanyomtatványon eljuttatja az önrendelkezési nyilvántartást vezető szervnek.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés és az önrendelkezési nyilvántartás tartalmazza:

- a) az önrendelkezési nyilatkozatot tevő családi és utónevét,
- b) az önrendelkezési nyilatkozatot tevő TAJ számát,
- c) azoknak az egészségügyi adatoknak a megjelölését, amelyekre az önrendelkezési nyilatkozat vonatkozik és az ezen egészségügyi adatokra vonatkozó önrendelkezési nyilatkozatot, valamint
- d) a (2) bekezdés szerint megtett önrendelkezési nyilatkozat esetében a bejelentés megtételének helyét.

(4) Ha valamely (1) bekezdés szerinti jognyilatkozat tekintetében jogszabály írásba foglalást vagy teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalást követel meg, az önrendelkezési nyilvántartásba bejegyzett jognyilatkozat e követelményt teljesíti.

(5) Az önrendelkezési nyilvántartást vezető szerv

- a) a csatlakozott adatkezelő és az EESZT felhasználó számára abból a célból, hogy meg tudja állapítani, hogy az érintett egészségügyi adatainak kezelésére jogosult-e,
- b) az adatkezelés jogszerűségének ellenőrzésére vagy megállapítására hatáskörrel rendelkező hatóság vagy bíróság számára, annak végrehajtható döntése alapján az adatkezelés jogszerűségének ellenőrzése céljából

az érintett (3) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott adatai alapján az EESZT útján adatot szolgáltat az érintett önrendelkezési nyilatkozatairól. Az adatszolgáltatást úgy kell teljesíteni, hogy abból az érintett egészségügyi vagy hozzá kapcsolódó, az adatkezelés

céljához nem szükséges személyes adatára, annak fennállására vagy fennállásának hiányára ne lehessen következtetni.””

4. A törvényjavaslat 17. §-a a következők szerint módosul:

„17. §

Az Ebtv. „Méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások” alcíme a következő 26/A-26/B. §-sal egészül ki:

„26/A. § (1) A Magyarországon, vagy az Európai Bizottság által forgalomba hozatalra engedélyezett, korábban még nem kérelmezett hatóanyagú vagy indikációjú gyógyszer

a) amellyel kezelendő betegek száma várhatóan évente meghaladja a 15 főt, vagy

b) amelynek napi terápiás költsége meghaladja termelői vagy import beszerzési áron számítva a 15000 Ft-ot,

méltányosságból a (2)-(7) bekezdésben foglaltaknak megfelelően támogatható.

(2) Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) az (1) bekezdés szerinti gyógyszer méltányosságból történő támogatására irányuló, a 26. § (1) bekezdés c) pontja szerinti kérelem beérkezését követően kikéri az Országos Gyógyszerterápiás Tanács (a továbbiakban: OGYTT) véleményét. Az OGYTT vizsgálja az adott gyógyszeres terápiától várható egészségnyereséget, a várható betegek összes számát, az egy főre és egy terápiás ciklusra jutó kezelés költségét, a rendelkezésre álló támogatási keretet és javaslatot tesz arra, hogy indokoltnak tartja-e egyedi méltányossági regiszter indítását az adott gyógyszerrel kezelendő betegek számára és javaslatot tesz az egyedi méltányossági regiszter működtetésének alábbi feltételeire:

a) a betegbeválasztás feltételei,

b) a terápia eredményességének értékeléséhez szükséges betegszám, a regiszter vezetésének időtartama,

c) a diagnózis felállításához, a kezelés végzéséhez, a terápiaeredményesség vizsgálatához szükséges személyi és tárgyi feltételek,

d) a regiszterben rögzítendő adatok köre, valamint

e) a terápia eredményesség időbeni követésének feltételei.

(3) Ha az OGYTT egyedi méltányossági regiszter indítását tartja indokoltnak, az OEP az OGYTT által tett javaslatok alapján indítja el az egyedi méltányossági regisztert.

(4) Az (1) bekezdés szerinti korábban még nem kérelmezett hatóanyagú, vagy indikációjú gyógyszerre kizárólag az egyedi méltányossági regiszter felállításáig[, **legfeljebb 15 fő betegszámig**] nyújtható méltányosságból támogatás a 26. § szerint. Ezt követően [Ha az adott gyógyszerrel, az egyedi méltányossági támogatásban részesülő betegek száma eléri a 15 főt, a továbbiakban] az adott gyógyszer kizárólag a meghatározott időtartamra [(3) bekezdés szerint] létrehozott egyedi méltányossági regiszterbe történő bevonással támogatható, oly módon, hogy [. A] az egyedi méltányossági regiszterbe vont gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultja támogatásvolumen-szerződést köt az OEP-pel. [a

regiszterbe bevont betegek számára a gyógyszeres terápiát térítésmentesen biztosítja. Az adott gyógyszer az egyedi méltányossági regiszter időtartamának lejártával, az egyedi méltányossági regiszterbe rögzített adatok alapján, a gyógyszeres terápiák eredményességről szóló, a (7) bekezdés szerinti értékelés tartalmától függően támogatható újra méltányosságból.]

(5) A (3) bekezdés szerinti esetben az OEP tájékoztatja az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját arról, hogy a gyógyszeres terápia tekintetében egyedi méltányossági regisztert indít[, és nyilatkozatot kér a forgalomba hozatali engedély jogosultjától arra vonatkozóan, hogy a (3) bekezdés szerint az egyedi méltányossági regiszterbe bevont betegek számára a gyógyszert térítésmentesen biztosítja].

(6) Az OEP [a forgalomba hozatali engedély jogosultnak az (5) bekezdés alapján tett nyilatkozata beszerzését követően] értesíti a beteg kezelőorvosát arról, hogy a beteg az egyedi méltányossági regiszterbe felvételre került. A kezelőorvos a kezelés során, valamint a kezelés lezárultakor az OEP által meghatározott időközönként kiértékelő jelentést küld az OEP-nek az adott beteg állapotáról, illetve a kezelés eredményességéről.

(7) Az OEP az egyedi méltányossági regiszterbe rögzített adatok alapján a gyógyszeres terápiák eredményességét értékeli, mely értékelést figyelembe veszi az adott gyógyszer későbbiekben beérkező egyedi méltányossági vagy támogatási kérelmeinek elbírálása során. Ha az OEP az értékelés alapján az egyedi méltányossági regiszterbe vont gyógyszer eredményes és hatékony alkalmazhatóságát állapítja meg, úgy az egészségbiztosításért felelős miniszternek javaslatot tehet a gyógyszer támogatásba való befogadásához szükséges rendeletmódosításra.

(8) Az OEP a (7) bekezdés szerinti értékelést megküldi az OGYTT-nek és a gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultjának.[?]

26/B. § (1) Az OEP – a 26/A. § alapján támogatott gyógyszerek kivételével – minden év január 31-ig felülvizsgálja a 26. § (1) bekezdés c) pontja alapján egyedi méltányosságból támogatott gyógyszerek körét, az egyes gyógyszerekkel kezelt betegek számát, a kifizetett társadalombiztosítási támogatás összegét.

(2) Azon Magyarországon, vagy az Európai Bizottság által forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek vonatkozásában, melyek esetében az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálatot megelőző naptári évben több, mint 15 beteg méltányossági támogatásban részesült, vagy melyek napi terápiás költsége meghaladja a 15 000 Ft-ot, az OEP a 26/A. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kikérheti az OGYTT véleményét egyedi méltányossági regiszter indításának szükségességét illetően.

(3) Ha az OGYTT egyedi méltányossági regiszter indítását tartja indokoltnak, az OEP az OGYTT által tett javaslatok alapján indítja el az egyedi méltányossági regisztert. Ebben az esetben az adott gyógyszerre méltányosságból támogatás a 26/A. § (4) bekezdésében foglaltak alapján nyújtható.

(4) Az e § alapján indított egyedi méltányossági regiszterre vonatkozóan alkalmazni kell a 26/A. § (2)-(8) bekezdését.”

5. A törvényjavaslat 18. §-a a következők szerint módosul:

„18. §

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

(Felhatalmazást kap a Kormány)

„e) a beutaló nélkül igénybe vehető szakellátások, a beutalásra jogosult orvosok köre, a beutalási rend, a szolgáltató-választás feltételei, a beutaló elektronikus úton történő kiállítása, annak módosítása és visszavonása, az erőforrás-foglalás, a beutalók és erőforrás-foglalások nyilvántartása feltételei, valamint az ezekre vonatkozó eljárási szabályok,”

(meghatározására.)

(2) Az Ebtv. 83. § (4) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

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

„e) a központi várólisták körébe tartozó PET/CT várólista

ea) működési rendjére,

eb) alapján végzett ellátások szervezésére, szakmai felügyeletére,

ec) szerinti ellátást igénylő és az azt végző szolgáltatók feladatára,

ed) alapján végzett ellátás-szervezés egységes módszerére,

ee) alapján végzett ellátás-szervezést közvetlenül végző szakmai bizottságok létrehozására, működésére, feladatkörére és felelősségére,

ef) alapján igénybe vehető ellátások tekintetében az ellátási igény benyújtására, formai és tartalmi követelményeire, elbírálására és a várólista nyilvántartás működésének rendjére vonatkozó szabályokat.”

6. A törvényjavaslat 26. §-a a következők szerint módosul:

„26. §

Az Eütv. 171. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép és a 171. § a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Ivarsejtet reprodukciós eljárás végzésére, valamint hímivarsejtet sejtbanki tevékenységen belül ivarsejtbanki tevékenység végzésére [illetve reprodukciós eljárás végzésére] jogosító, az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendelet szerinti működési engedéllyel rendelkező, illetve ivarsejtet ivarsejt kutatására jogosult egészségügyi szolgáltatónak, valamint kutatóhelynek lehet közvetlenül felajánlani.

(2a) A (2) bekezdés szerinti tevékenységek végzésére nem jogosult természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli szervezet adományként felajánlott emberi ivarsejtet, vagy az azt tartalmazó anyagot nem fogadhatja el, azon tulajdonjogot nem szerezhethet.”

7. A törvényjavaslat 27. §-a a következők szerint módosul:

„27. §

Az Eütv. 174. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Hímivarsejtet s[S]ejtbanki tevékenységen belül ivarsejtbanki tevékenység végzésére, illetve ivarsejtet reprodukciós eljárás végzésére jogosító, az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendelet szerinti működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató ivarsejtet – szakorvosi javaslat alapján, illetve egyéb indokolt kérelemre – átvehet cselekvőképes személytől későbbi, a letevő saját felhasználása céljából (a továbbiakban: ivarsejtletét). Ivarsejtletétként kizárólag a letevő saját és személyesen átadott ivarsejtjei vehetők át.”

8. A törvényjavaslat 31. §-a a következők szerint módosul:

„31. §

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

„(1) A dohányzás számára kijelölt helyek kivételével - a (3) bekezdésben foglalt eltéréssel - nem szabad dohányozni, elektronikus cigarettát vagy dohányzást imitáló elektronikus eszközt használni

a) közforgalmú intézménynek a nyilvánosság számára nyitva álló helyiségeiben,

b) közösségi közlekedési eszközön,

c) munkahelyen,

d) közterületnek minősülő

da) a gyalogosforgalom számára nyitva álló aluljárókban és egyéb, zárt légtérű közforgalmú közlekedő összekötő terekben, valamint közterületi játszótereken, továbbá a játszóterek külső határvonalától számított 5 méteres távolságon belül,

db) a közforgalmú vasúti szolgáltatás nyújtására szolgáló vasúti üzemi létesítmények és a vasúti pálya tartozékainak személyforgalom számára megnyitott területein, közösségi közlekedési eszköz igénybevételének céljából létesített, illetve erre kijelölt megállóban,

várakozó helyen, illetőleg helyiségben, valamint nyílt légtérű megálló, várakozó hely esetén annak külső határvonalától számított 5 méteres távolságon belül, azzal, hogy ha a dohányzási korlátozás alá tartozó terület külső határvonala nem állapítható meg egyértelműen, akkor a dohányzás a megállót vagy várakozó helyet kijelölő táblától vagy más jelzéstől számított 5 méteres sugarú körnek megfelelő körzetben tilos,

e) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. § f) pontja szerinti egészségügyi szolgáltató közforgalom számára nyitva álló bejáratától számított 10 méteren belül.”

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

„(5a) Az Eütv. 3. § f) pontja szerinti egészségügyi szolgáltatónál nyílt légtérben csak az egészségügyi szolgáltató területén belül, az egészségügyi szolgáltatást igénybevevők szokásos vagy szükségszerű útvonalától megfelelően elkülönülő, az útvonaltól legalább 10[5] méter távolságon kívül lehet dohányzóhelyet kialakítani.”

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

„(7) A dohányzási korlátozással és az elektronikus cigaretta, valamint a dohányzást imitáló elektronikus eszköz használatának korlátozásával érintett, valamint a dohányzásra, elektronikus cigaretta és dohányzást imitáló elektronikus cigaretta használatára kijelölt helyeket, helyiségeket, valamint közterületeket felirat vagy más egyértelmű jelzés alkalmazásával – tűzvédelmi szempontú tilalom esetén szabványos tiltó táblával, illetve piktogrammal – szembetűnő módon meg kell jelölni.”

9. A törvényjavaslat 32. §-a a következők szerint módosul:

„32. §

Az Nvt. 4. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Olyan többcélú intézmény esetében, amelyben vagy amelynek területén egészségügyi szolgáltatást is nyújtanak, az (1) bekezdés megfelelően alkalmazandó, azzal, hogy dohányzóhely nyílt légtérben is csak úgy jelölhető ki, ha az az egészségügyi szolgáltatást igénybevevők szokásos vagy szükségszerű útvonalától legalább 10[5] méterre elkülönül. Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően ezekben az intézményekben dohányzóhely a közforgalom számára nyitva álló bejáratától számított 10 méteres távolságon belül nem jelölhető ki.”

10. A törvényjavaslat 33. §-a a következők szerint módosul:

„33. §

Az Nvt. 5. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„5. § (1) Dohánytermék-kiskereskedelemre, valamint elektronikus cigarettára, [és] utántöltő flakon és dohányzást imitáló elektronikus eszköz kiskereskedelemre irányuló tevékenység nem végezhető köznevelési intézményben, személyes gondoskodást nyújtó szociális intézményben, gyermekjóléti, gyermekvédelmi intézményben, valamint egészségügyi intézményben.

(2) Dohánytermék, valamint elektronikus cigaretta, [és] utántöltő flakon és dohányzást imitáló elektronikus eszköz árumintaként nem forgalmazható.

(3) Dohánytermék, valamint elektronikus cigaretta, [és] utántöltő flakon és dohányzást imitáló elektronikus eszköz árusítása automatából nem megengedett.

(4) E § alkalmazásában dohánytermékek-kiskereskedelem alatt a fiatalok dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló törvényben ekként meghatározott fogalmat kell érteni.””

11. A törvényjavaslat 36. §-a a következők szerint módosul:

„36. §

(1) Az Nvt. 8. §-a a következő (4c) bekezdéssel egészül ki:

„(4c) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben az elektronikus cigaretta és az utántöltő flakon forgalomba hozatalának és az ezzel kapcsolatos változások bejelentésére vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj mértékét, valamint a díj beszedésével, kezelésével, nyilvántartásával, visszatérítésével kapcsolatos részletes szabályokat rendeletben határozza meg.”

(2) Az Nvt. 8. § (5) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben állapítsa meg)

„a) a kombinált figyelmeztetéseket, egészségvédő figyelmeztetéseket, valamint azok alkalmazásának részletes szabályait, a dohánytermékek fogyasztói csomagolási egységeire és az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz csomagolási egységeire vonatkozó részletes szabályokat, a dohányzási korlátozásra, valamint a dohányzóhelyek és elektronikus cigaretta, valamint dohányzást imitáló elektronikus eszköz használatának kijelölésére vonatkozó feliratok és jelzések tartalmát, formáját, továbbá a dohánytermékek, valamint az elektronikus cigaretta, utántöltő flakon és dohányzást imitáló elektronikus eszköz előállításának, forgalmazásának és ellenőrzésének a jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló törvény szabályozási körébe nem tartozó egyéb feltételeit,””

12. A törvényjavaslat 38. §-a a következők szerint módosul:

„38. §

Az Nvt.

- a) 2. § (4) bekezdés *a*) pontjában és 4. § (9) bekezdésében a „közoktatási” szövegrész helyébe a „köznevelési” szöveg,
- b) **[2. § (5) bekezdés c) pontjában az „Eütv.” szövegrész helyébe az „egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.)” szöveg,**
- c) 3. § (1) bekezdésében a „dohányzásra” szövegrész helyébe a „dohányzásra, elektronikus cigaretta valamint dohányzást imitáló elektronikus eszköz használatára” szöveg,
- [d)] c) 7. § (13) bekezdésében a „közoktatási” szövegrészek helyébe a „köznevelési” szöveg,**
- [e)] d) 8. § (2) bekezdésében a „dohánytermékek” szövegrész helyébe a „dohánytermékek, valamint az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok” szöveg,**
- [f)] e) 8. § (4) bekezdésében a „dohányzásra,” szövegrész helyébe a „dohányzásra, elektronikus cigaretta használatára” szöveg**
- lép.”

13. A törvényjavaslat 62. §-a a következők szerint módosul:

„62. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 14. §

- a) (2) bekezdésében a „2015-ben” szövegrész helyébe a „2017-ben” szöveg,
- b) (5) bekezdésében a „2015. december 31-éig” szövegrész helyébe a „2017. december 31-éig” szöveg
- lép.””

14. A törvényjavaslat 67. §-a – a 12. pontra tekintettel – a következők szerint módosul:

„67. §

(1) Ez a törvény – a (2)–(7) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 1. §, a 3-5. §, a 7-17. §, a 20-29. §, a 30. § (1)–(2) bekezdése, a 31. § (2) bekezdése, a 32. §, a 38. § *a*), **[b)]** és **[d)] c)** pontja, a 39-46. §, a 48-50. §, az 52. §, az 54-56. §, valamint az 58-61. § 2016. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 2. §, a 34. § (2) bekezdése, a 47. §, az 53. § és az *1. melléklet* az e törvény kihirdetését követő 31. napon lép hatályba.

(4) Az 51. § és az 57. § 2016. április 1-jén lép hatályba.

(5) A 30. § (3) bekezdése, a 31. § (1) és (3) bekezdése, a 33. §, a 34. § (1) bekezdése, a 35–37. §, a 38. § [c), e) és f)] b), d) és e) pontja, a 63–65. §, valamint a 68. § 2016. május 20-án lép hatályba.

(6) A 6. § 2016. december 1-jén lép hatályba.

(7) A 18. és 19. § 2017. január 1-jén lép hatályba.”

15. A törvényjavaslat 68. §-a – a 12. pontra tekintettel – a következők szerint módosul:

„68. §

A 30. § (3) bekezdése, a 31. § (1) és (3) bekezdése, a 33. §, a 34. § (1) bekezdése, a 35–37. §, és a 38. § [c), e) és f)] b), d) és e) pontja a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 3-i 2014/40/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

INDOKOLÁS

Az 1. és a 2. ponthoz: A törvényjavaslat által létrehozni tervezett Központi Eseménykatalógus olyan adatokat tartalmaz, amelyek törvény által elrendeltem kötelezően – hozzájárulás nélkül is – kezelhetők bizonyos szervek által és meghatározott célokból. Ilyen például a sürgősségi betegellátás, illetve a betegút-elemzés. Erre tekintettel a módosító javaslat az érintett tiltakozási jogát olyan módon biztosítja, hogy az adatok ilyen esetben is bekerülnek az EESZT-be, azonban az EESZT nem enged hozzáférést az adatokhoz, kivéve azokat az eseteket, ahol az adatkezelő a beteg tiltakozása ellenére is jogosult kezelni a kérdéses adatokat.

A 3. ponthoz: A módosító javaslat egyszerű, de biztonságos mechanizmust vezet be az önrendelkezési nyilatkozat személyesen történő megtételére. A kormányablakok kiterjedt feladatköre és kialakított megbízható működése folytán alkalmas az ilyen típusú nyilatkozatok kezelésére. A háziiorvosnál és az egészségügyi szolgáltatóknál ezzel szemben nem megoldható a nyilatkozatok hitelességének ellenőrzése, azok tárolása. Esetleges későbbi jogviták elkerülése érdekében, valamint az egységesség céljából a javaslat egyértelművé teszi, hogy a személyes nyilatkozattételre elsődlegesen a kormányablaknál van mód, kormányrendelet ugyanakkor szükség szerint további intézményt is bevonhat a nyilatkozattétel helyszínei körébe.

A 4. ponthoz: A cél egy magas színvonalú, a magyar betegek lehető legszélesebb csoportjai számára fenntartható, ugyanakkor a legnagyobb gyógyulási esélyt nyújtó eredményes gyógyszerellátás biztosítása. E cél megvalósulását szolgálja azon módosítás is, amely az új nagyértékű (havi gyógyszeres terápia költsége meghaladja a 450 ezer Ft-ot) gyógyszeres terápiák esetében kívánja a gyártó és a finanszírozó közötti költségviselés megosztását az adott terápia eredményességével összekapcsolva biztosítani.

A törvényjavaslat lehetővé teszi, hogy az Országos Egészségbiztosítási Pénztár egyedi méltányossági regisztert indítson az új nagyértékű gyógyszerek esetében, annak érdekében, hogy azok a magyar betegek kezelése során is bizonyíthassák valós alkalmazási körülmények közötti eredményességüket. Az egyedi méltányossági regiszter működtetésének szakmai kérdéseiről az OEP kikéri a szakma vezető szakembereit magában foglaló Országos Gyógyszerterápiás Tanács véleményét. A regiszterbe felvett betegek száma és az időtartam úgy kerül meghatározásra, hogy abban a gyártó és finanszírozó között költségviselési kockázatmegosztásának elemei megfelelő garanciákkal megjelenhessenek.

Fontos továbbá, hogy az egyedi méltányosságból támogatott gyógyszereket érintően az OEP a kiadásokat évente felülvizsgálja és amennyiben szükséges az OGYTT véleményének kikérésével egyedi méltányossági regisztert indíthasson.

Az 5. ponthoz: Tekintettel arra, hogy a PET/CT várólista vonatkozásában a többi központi várólistáétól eltérő tartalmú szabályozás indokolt, szükséges az ehhez szükséges felhatalmazó rendelkezéssel kiegészíteni a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvényt.

A 6. és a 7. ponthoz: A női és férfi ivarsejtek levételének különbözősége, a tárgyi feltételeinek eltérése miatt szükséges a megkülönböztetés abban az esetben, ha hímvarsejt felajánlására és letételére ivarsejtbanki tevékenységet folytató egészségügyi szolgáltatónál kerül sor. Erre a pontosításra tesz javaslatot a módosító indítvány.

A 8., a 9., a 12., és a 14-15. ponthoz: Az egészségügyi szolgáltatók esetében az egészségügyi szolgáltatót igénybe vevők védelme érdekében indokolt az általános 5 méteres szabálynál szigorúbban szabályozni az intézmény bejárata környékén a dohányzási tilalmat. A módosító javaslat szerint az intézmények bejáratától számított 10 méteren belül nem szabad dohányozni.

Az egészségügyi szolgáltatónál nyílt légtérben kialakításra kerülő dohányzóhely meghatározásánál indokolt annak szabályozása, hogy a bejáratától is – nemcsak a szokásos vagy szükségszerű beteg utaktól - megfelelő távolságra elkülönüljön a dohányzásra kijelölt hely. Indokolt továbbá nagyobb távolság megadása a beteg utaktól, annak érdekében, hogy az az egészségügyi szolgáltatót igénybevevők a lehető legkisebb expozícióban találkozzanak a dohányfüsttel, a dohányzásra kijelölt hely minél inkább elkülönüljön a beteg utaktól.

A 10. ponthoz: A dohányzást imitáló elektronikus eszközök egészségvédelmi szempontból ugyanolyan kockázatot jelentenek, mint az elektronikus cigaretták, ezért szükséges a forgalmazásukra vonatkozóan, az elektronikus cigarettákkal megegyező tartalmú szabályozás.

A 11. ponthoz: Az igazgatási szolgáltatási díjak megállapítására miniszteri rendeletben van lehetőség, ezért szükséges a felhatalmazó rendelkezés beiktatása.

A 13. ponthoz: Tekintettel arra, hogy a törvényjavaslat 62. §-a arról rendelkezik, hogy 2015 helyett 2017-ben kell az egészségbiztosítási pénztárnak első alkalommal javaslatot tennie térségenként a szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók lekötött kapacitásainak – az előzetes felülvizsgálat eredményének függvényében történő – módosítására, szükséges a 2015-ös határidőt azon szabály vonatkozásában is 2017. december 31-ére módosítani, mely értelmében a járóbeteg-szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területeknek nem kell megfelelniük a térséghatároknak követelményének.

Budapest, 2015. november 25.