

MAGYARORSZÁG KORMÁNYA

T/7404. számú

törvényjavaslat

egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról

Előadó:
Balog Zoltán
emberi erőforrások minisztere

Budapest, 2015. november

2015. évi ... törvény

az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról

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

1. §

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 4. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi államigazgatási szerv környezet- és településegészségügyi feladata

a) a kémiai és biológiai légszennyezettség (immisszió) egészségügyi határértékeinek kimunkálásában való közreműködés, a kémiai és biológiai légszennyezettség rendszeres közegészségügyi értékelése, valamint a zárt terek légszennyezettségi határértékeinek kimunkálása,

b) a zárt terek légszennyezettségének közegészségügyi vizsgálata,

c) az emberi használatra (üdülés, fürdés, vízi sport, ivóvízkivétel) szolgáló felszíni vizekre, valamint medencés fürdőkre vonatkozó közegészségügyi követelmények, valamint az ivóvíz és fürdésre használt vizek higiénés határértékeinek kimunkálása,

d) az emberi használatra (üdülés, fürdés, vízi sport, ivóvízkivétel) szolgáló felszíni vizekre, valamint medencés fürdőkre vonatkozó közegészségügyi követelményeknek, valamint az ivóvíz, ásvány- és gyógyvizek, palackozott vizek minőségének, a közegészségügyi követelmények betartásának, illetve érvényesülésének rendszeres ellenőrzése,

e) a talajjal, a közszolgáltatás körébe tartozó hulladékokkal, szennyvizekkel és szennyvíziszapokkal, valamint a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos közegészségügyi követelmények, normák kimunkálása,

f) a talajjal, a közszolgáltatás körébe tartozó hulladékokkal, szennyvizekkel és szennyvíziszapokkal, valamint a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos közegészségügyi követelmények, normák érvényesülésének ellenőrzése,

g) a belső terekben érvényesülő zaj és rezgés határértékek, valamint a környezeti immissziós zaj és rezgés határértékek kimunkálása,

h) a belső terekben érvényesülő zaj és rezgés határértékek ellenőrzése, valamint a környezeti immissziós zaj és rezgés határértékek ellenőrzésében való közreműködés,

i) az oktató, nevelő és gondozó intézmények és tevékenységek közegészségügyi követelményeinek kimunkálása,

j) az oktató, nevelő és gondozó intézmények és tevékenységek közegészségügyi követelményeinek érvényesítése,

k) klíma-egészségügyi intézkedések megalapozása,

l) klíma-egészségügyi intézkedések megtétele, a hőségriasztás országos rendszerének működtetése,

m) az építmények tervezése, létesítése és üzemeltetése közegészségügyi és egészségvédelmi követelményeinek kimunkálása,

n) az építmények tervezése, létesítése és üzemeltetése közegészségügyi és egészségvédelmi követelményeinek érvényesülésének ellenőrzése,

o) az egészségügyi kockázattal járó, nem egészségügyi tevékenységek egészségügyi kockázatainak csökkentésére irányuló szakmai szabályok kimunkálása,

p) az egészségügyi kockázattal járó, nem egészségügyi tevékenységek egészségügyi kockázatainak csökkentésére irányuló szakmai szabályok érvényesülésének ellenőrzése,
q) a környezeti eredetű kórokozók által okozott fertőzési kockázat csökkentésére, illetve megelőzésére irányuló előírások kimunkálása,
r) a környezeti eredetű kórokozók által okozott fertőzési kockázat csökkentésére, illetve megelőzésére irányuló előírások érvényesülésének ellenőrzése.”

2. §

Az Ehi. 13/A. § (1b) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1b) Egészségügyi bírság kiszabásának van helye továbbá, ha az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott engedély előírásait az engedély jogosultja nem tartja be vagy engedélyköteles tevékenységet engedély nélkül folytat.”

3. §

Az Ehi. 14/B. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségügyi államigazgatási szerv a környezeti eredetű kórokozók által a lakosságra nézve fertőzési kockázatot jelentő közegekre vagy létesítményekre vonatkozó eljárásaira a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 94. § (1) bekezdés *a)* pontjában foglaltak az irányadóak azzal, hogy a Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló rendeletbe ütköző cselekményekkel összefüggésben a Ket. 94. § (2) bekezdés *d)* pontja nem alkalmazható.”

4. §

Az Ehi. 15. §-a a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az élelmiszerlánc-felügyeletért felelős miniszterrel egyetértésben a közétkeztetők minősítésének táplálkozás-egészségügyi feltételeit és azok ellenőrzési módszereit rendeletben határozza meg.”

5. §

Az Ehi.

a) 4. § (5) bekezdés *c)* pont *ca)* alpontjában az „a különleges táplálkozási célú élelmiszerekkel” szövegrész helyébe az „az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekkel, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekkel és bébiételekkel, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekkel” szöveg,

b) 13/A. § (1) bekezdés *k)* pontjában az „a különleges táplálkozási célú élelmiszerek” szövegrész helyébe az „az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek” szöveg lép.

6. §

Hatályát veszti az Ehi. 14/B. § (6) bekezdése.

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

7. §

(1) Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 10. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

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

(2) Az Eüak. 10. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Sürgős szükség esetén a kezelést végző orvos által ismert, a gyógykezeléssel összefüggésbe hozható minden egészségügyi és személyazonosító adat továbbítható.”

8. §

(1) Az Eüak. 14/A. § (1a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1a) Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) működtetője biztosítja, hogy

a) a gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosult, EESZT-hez hozzáféréssel rendelkező felhasználó a vényt elektronikus úton is kiállíthassa, visszavonhassa és az EESZT útján továbbíthassa a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz 35/B. § szerinti csatlakozott kiszolgálója részére, továbbá

b) az EESZT útján továbbított vény adatait az érintett, az érintett kezelőorvosa, valamint a gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz 35/B. § szerint csatlakozott kiszolgálója az EESZT útján megismerhesse.”

(2) Az Eüak. 14/A. §-a a következő (1b)–(1d) bekezdéssel egészül ki:

„(1b) Az (1a) bekezdés a) pontja szerinti vényrendelésről az érintett kérelmére a vényrendelő elektronikus formában vagy papír alapon igazolást ad ki.

(1c) Az EESZT működtetője az EESZT útján továbbított vényekről nyilvántartást vezet, amely

a) a vény (1) bekezdés szerinti adatait és a vény felhasználhatóságára vonatkozó információkat,

b) a vény továbbítására, módosítására és visszavonására vonatkozó adatokat, valamint

c) a vény felhasználására vonatkozó adatokat

tartalmazza.

(1d) A gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz 35/B. § szerinti csatlakozott kiszolgálója az EESZT-ben rögzíti a papír alapon kiállított és felhasznált vény adatait. Az EESZT működtetője az egyes vényekre vonatkozó adatokat a vény visszavonásától, felhasználásától vagy felhasználási idejének lejártától számított 5 év elteltével törli.”

(3) Az Eüak. 14/A. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Ha a vényt kiváltó személy nem az (1b) bekezdés szerinti módon igazolja a vényrendelést, a gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz kiszolgálója TAJ szám útján ellenőrzi a vényt kiváltó személyazonosságát.”

9. §

Az Eüak. Népegészségügyi célból történő adatkezelés alcíme a következő 16/B. §-sal egészül ki:

„16/B. § (1) A csípő- és térdízületi endoprotézis beültetésével, kivételével és cseréjével kapcsolatos beavatkozáson átesett beteg további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése érdekében, a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja, valamint a 4. § (2) bekezdés *b)*, *e)* és *w)* pontja szerinti célból miniszteri rendeletben kijelölt szerv által vezetett Nemzeti Csípő- és Térdízületi Endoprotézis Beültetés Regiszter (továbbiakban: Protézis Regiszter) működik.

(2) Az beavatkozást végző egészségügyi szolgáltató a (3) bekezdésben foglaltak szerint továbbítja a miniszteri rendeletben meghatározott Protézis Regiszter részére az alábbi adatokat:

a) az érintett beteg e törvény szerinti személyazonosító adatait,

b) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 101/C. § (1) bekezdés *b)*- *f)* pontjában foglalt adatokat,

c) a betegnek a protézis beültetésével, kivételével, cseréjével kapcsolatos, a beavatkozással összefüggő és egészségügyi állapotára vonatkozó, miniszteri rendeletben meghatározott egészségügyi adatait.

(3) A Protézis Regiszter részére a (2) bekezdés szerinti adatokat

a) a nem közfinanszírozott egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdés szerinti beavatkozás elvégzését követően, az azzal érintett személynek az egészségügyi szolgáltatótól történő elbocsátásától számított 8 napon belül,

b) a közfinanszírozott szolgáltató legkésőbb az (1) bekezdés szerinti beavatkozáshoz kapcsolódó, az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben foglalt finanszírozási jelentéstétellel egyidejűleg továbbítja.

(4) Az (1) bekezdés szerinti protézisek tekintetében, a (2) bekezdés *a)* és *b)* pontja szerinti adatok Protézis Regiszterbe történő továbbítása – a 22/B. § szerinti informatikai felülettel történő összekapcsolás útján – egyidejűleg a 22/B. § szerinti Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbításnak minősül.

(5) A Protézis Regiszter a nyilvántartott adatokat az érintett személyre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított ötven évig kezelheti személyazonosításra alkalmas módon.”

10. §

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

„(7a) A (7) bekezdés szerinti megőrzési kötelezettséget az EESZT útján kiállított vény esetében az EESZT működtetője teljesíti. A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz kiszolgálója a megőrzési időn belül jogosult adatot igényelni az EESZT útján kiállított és általa kiszolgált vényekről.”

11. §

Az Eüak. a következő III/A. Fejezettel egészül ki:

„III/A. Fejezet Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér

35/A. § A Kormány által rendeletben kijelölt szerv működtetőként ellátja az EESZT, mint az egészségügyi ellátóhálózat informatikai rendszereinek együttműködését biztosító, az e törvényben vagy e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben meghatározott központi elektronikus szolgáltatásokat megvalósító egészségügyi ágazati informatikai rendszer működtetésével kapcsolatos feladatokat.

35/B. § (1) Az EESZT-hez informatikai rendszere útján csatlakozásra köteles

a) az egészségügyi szolgáltatás nyújtására az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély alapján jogosult egészségügyi szolgáltató, aki finanszírozási jelentés benyújtására vagy elektronikus adatszolgáltatásra kötelezett,

b) a gyógyszerertár,

c) az állami mentőszolgálat,

d) a miniszter által rendeletben meghatározott államigazgatási szerv és egyéb szervezet.

(2) Az egészségügyi ellátóhálózatba tartozó, az (1) bekezdés alá nem tartozó adatkezelők az EESZT-hez a miniszter rendeletében meghatározott feltételekkel csatlakozhatnak.

(3) Az EESZT szolgáltatásai a működtető által biztosított közvetlen hozzáférési felületen és az (1) és (2) bekezdés alapján csatlakozott adatkezelő (a továbbiakban: csatlakozott adatkezelő) informatikai rendszerén keresztül is igénybe vehetők. A közvetlen hozzáférési felület igénybe vétele érdekében regisztrációra köteles valamennyi olyan természetes személy, aki a csatlakozott adatkezelők, vagy saját nevében az EESZT szolgáltatásait igénybe veszi.

35/C. § (1) Az EESZT-t a 35/B. § (3) bekezdése szerint igénybe vevő természetes személy (a továbbiakban: EESZT felhasználó) azonosítását az EESZT használatakor a működtető végzi el. A csatlakozott adatkezelők, valamint az EESZT felhasználók által az EESZT útján hozzáférhető adatok és szolgáltatások körét az érintett adatok kezelésére vonatkozó jogszabályi rendelkezések alapján a működtető korlátozhatja.

(2) A működtető az EESZT felhasználó azonosítása, valamint az EESZT útján történő adatkezelés jogszerűségének ellenőrzése és biztosítása céljából egységes azonosítási és jogosultságkezelési nyilvántartást vezet.

(3) Az azonosítási és jogosultságkezelési nyilvántartás az Eütv. szerinti működési nyilvántartás, az önálló orvosi tevékenységről szóló törvényben meghatározott praxisjogokról vezetett nyilvántartás, továbbá a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény szerinti, gyógyszerárakkal és személyi joggal rendelkező gyógyszerészekkel kapcsolatos nyilvántartás adatai közül

a) a működési nyilvántartásban szereplő EESZT felhasználó működési nyilvántartási számát,
b) az egészségügyi szolgáltató intézményi azonosítóját, valamint
c) a gyógyszertár nevét és a személyi joggal rendelkező gyógyszerészek nevét
az állami és önkormányzati nyilvántartások együttműködésének általános szabályairól szóló törvény szerinti származtatott adatként tartalmazza.

35/D. § (1) A működtető az EESZT útján történő adatkezelések jogszerűségének ellenőrzése, valamint az érintett tájékoztatása céljából a személyes adatok EESZT útján történő kezelése tekintetében nyilvántartást vezet, amely tartalmazza

a) az érintett családi és utónevét, valamint TAJ számát,
b) az adatkezelő EESZT felhasználó megnevezését,
c) az adatkezelési művelet időpontját,
d) az adatkezelési művelet jogalapját, valamint
e) a kezelt személyes adatok körének meghatározását.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adatok nyilvántartásban való megőrzésének határideje 25 év.

(3) A működtető a kérelem benyújtásától számított legrövidebb idő alatt, legfeljebb azonban 25 napon belül, az érintett erre irányuló – családi és utónevét, valamint TAJ számát tartalmazó – kérelmére elektronikus formában, az érintettek számára biztosított közvetlen hozzáférési felületen, vagy papír alapon írásban tájékoztatást ad az érintett (1) bekezdés szerint nyilvántartott adatairól.

(4) A papír alapú adatigénylés költségtérítés megfizetéséhez köthető. Elektronikus formában kiadott adatigénylések költségtérítés megfizetéséhez nem köthetők.

(5) Az e § szerinti nyilvántartásra egyebekben az információs önrendelkezési jogról szóló törvény adattovábbítási nyilvántartásra vonatkozó szabályait alkalmazni kell.

35/E. § (1) A működtető vezetője a felügyelete alá tartozó – az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi XCII. törvény (a továbbiakban: Infotv.) 24. § (1) bekezdése szerinti végzettséggel rendelkező – belső adatvédelmi felelőst nevez ki, aki az EESZT szolgáltatásai tekintetében ellátja az Infotv. 24. § (2) bekezdés a)–c) pontjában, továbbá a (2) és (3) bekezdésben foglalt feladatokat.

(2) Az adatvédelmi felelős a csatlakozott adatkezelőktől és az EESZT felhasználóktól adatot, dokumentumot vagy tájékoztatást kérhet. A kért adatot, dokumentumot vagy tájékoztatást soron kívül, de legkésőbb öt munkanapon belül az adatvédelmi felelős rendelkezésére kell bocsátani.

(3) Az adatvédelmi felelős

a) jogszabályi rendelkezések, illetve biztonsági előírások megsértésének észlelése esetén annak megszüntetésére, valamint

b) a (2) bekezdés szerinti együttműködés hiányában együttműködésre

hívja fel az érintett csatlakozott adatkezelőt. A felhívás eredménytelensége esetén az adatvédelmi felelős a csatlakozott adatkezelő felügyeleti szervéhez, fenntartójához fordul, és jogszabály szerinti fegyelmi felelősségre vonás felmerülése esetén értesíti a fegyelmi jogkör gyakorlóját is.

Központi eseménykatalógus

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.

Törzsadat-nyilvántartás

35/G. § (1) A miniszter által rendeletben meghatározott egészségügyi ágazatba tartozó nyilvántartásokhoz vagy azok miniszteri rendeletben meghatározott adataihoz a nyilvántartás vezetője az EESZT útján vagy azon keresztül is – származtatott adatként – hozzáférést biztosít a nyilvántartás adatait jogszabály alapján megismerni jogosultak számára. A nyilvántartás adataihoz való hozzáférés EESZT útján történő biztosítása nem érinti a nyilvántartás vezetőjének azt a jogszabályon alapuló kötelezettségét, hogy a nyilvántartáshoz való hozzáférést más úton is biztosítsa.

(2) Ha valamely (1) bekezdés szerinti nyilvántartás az EESZT útján elérhető, az adott nyilvántartáshoz hozzáféréssel rendelkező egészségügyi szolgáltató nyújtásával vagy ahhoz kapcsolódó tevékenységével összefüggésben nem hivatkozhat arra, hogy a nyilvántartásba

bejegyzett adatot nem ismerte. Az ellenkező bizonyításáig vélelmezni kell annak jóhiszeműségét, aki a nyilvántartásban bízva járt el.

Önrendelkezési nyilvántartás

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, 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.

35/I. § (1) Az önrendelkezési nyilvántartás érintettre vonatkozó bejegyzéseit az érintett halála után 5 évvel helyreállíthatatlanul törölni kell.

(2) Ellenkező bizonyításig vélelmezni kell az EESZT felhasználó jóhiszeműségét, ha az önrendelkezési nyilvántartásba bejegyzett nyilatkozat alapján jár el. Az EESZT felhasználó nem hivatkozhat arra, hogy az önrendelkezési nyilvántartásba bejegyzett önrendelkezési nyilatkozatot nem ismeri.

(3) Az érintett – a 35/H. § (1) bekezdésben foglaltak kivételeként – a kezelőorvosa előtt írásban jogosult olyan nyilatkozatot tenni, melyben az önrendelkezési nyilvántartásba bejegyzett korlátozás alól a kezelőorvos számára esetileg felmentést ad. Ilyen esetben a kezelőorvos az EESZT-ben rögzíti a nyilatkozat megtételének tényét, időpontját és tartalmát.

(4) Az érintett törvényes képviselője vagy meghatalmazottja az érintett nevében önrendelkezési nyilatkozat megtételére, módosítására vagy visszavonására a 35/H. § (2) bekezdésében meghatározottak szerint, vagy papír alapon a kormányablaknál jogosult.

Egészségügyi profil

35/J. § (1) Az érintett kezelőorvosa, ennek hiányában háziorvosa a 4. § (1) bekezdés *a)-c)* pontjában foglalt célból történő, az arra jogosult személyek részére történő hozzáférhetővé tétel érdekében az EESZT útján rögzíti az általa kezelt érintettel kapcsolatban az e törvény szerinti személyazonosító adatok közül az érintett TAJ számát, születési idejét, nemét, továbbá az érintett egészségi állapotával, kórelőzményével, egyes beavatkozásaival kapcsolatos egészségügyi adatokat (a továbbiakban: egészségügyi profil).

(2) Az egészségügyi profilban rögzített adatokat az érintett halála után 5 évvel helyreállíthatatlanul törölni kell.

(3) Az egészségügyi profil nyilvántartásból az adat megismerésére jogosult EESZT felhasználó számára kizárólag egyedileg – TAJ számmal, ennek hiányában természetes személyazonosító adatokkal – azonosított érintettre vonatkozó adat továbbítható.

(4) Az érintett jogosult megtiltani, hogy az (1) bekezdés szerinti adatait az érintett kezelőorvosa vagy háziorvosa rögzítse.

(5) Az érintett írásban kérheti az egészségügyi profil nyilvántartásba bejegyzett adatának javítását az azt bejegyző (1) bekezdés szerinti orvosától, illetve a működtetőtől.

Egészségügyi dokumentáció nyilvántartása az EESZT-n belül

35/K. § (1) A csatlakozott adatkezelő köteles az EESZT útján a működtető részére a miniszter által rendeletben meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelő módon – az egészségügyi dokumentáció megismerésére jogosultaknak a 4. § (1) bekezdés *a)-d)* pontjában meghatározott célból az érintett dokumentumokhoz az EESZT útján való hozzáférés érdekében – megküldeni az egészségügyi ellátás során keletkezett alábbi dokumentumokat:

1. a fekvőbeteg-szakellátásban kiállított zárójelentés,
2. a járóbeteg-szakellátásban kiállított ambuláns lap,
3. szövettani és patológiai leletek,
4. laborleletek,
5. képalkotó diagnosztikai ellátások leletei,
6. műtéti leírások.

(2) A csatlakozott adatkezelő az (1) bekezdés szerinti kötelezettségét úgy is teljesítheti, hogy miniszteri rendeletben meghatározott módon az EESZT rendelkezésére bocsátja az egészségügyi dokumentációnak az egészségügyi szolgáltató rendszerében található elérési útját, ha a műszaki követelményeknek való megfelelést a miniszter rendeletében meghatározottak szerint tanúsítás igazolja.

(3) Az (1) bekezdés szerint megküldött dokumentumokról a működtető – annak érdekében, hogy az egészségügyi dokumentáció megismerésére jogosultak a 4. § (1) bekezdés *a)-d)* pontjában meghatározott célból az érintett dokumentumokhoz az EESZT útján hozzáférhessenek – az EESZT útján nyilvántartást vezet, amely tartalmazza

a) az érintett TAJ számát, akire az egészségügyi dokumentum vonatkozik,

b) az egészségügyi dokumentum előállítójának azonosításához szükséges adatokat,

c) az egészségügyi dokumentumnak az érintett egészségi állapotára vonatkozó adatot nem tartalmazó leírását,

d) az egészségügyi dokumentumhoz való hozzáféréshez szükséges információkat, valamint

e) az (1) bekezdés szerinti egészségügyi dokumentációkat.

Elektronikus betegségregiszter

35/L. § (1) A működtető a vele kötött megállapodás alapján az egyes betegségekkel kapcsolatos adatokat tartalmazó nyilvántartást vezető szervek részére biztosíthatja, hogy azok a nyilvántartást az EESZT útján elektronikus úton vezethessék (a továbbiakban: elektronikus betegségregiszter).

(2) Az elektronikus betegségregiszterbe az EESZT útján beküldött adatokat a működtető az adatok megismerése nélkül haladéktalanul továbbítja a Kormány által kijelölt szervnek (a továbbiakban e fejezet alkalmazásában: kapcsolati kódot kezelő szerv), amely az elektronikus betegségregiszterekben szereplő, azonos érintettre vonatkozó adatok biztonságos tárolása érdekében a csatlakozott adatkezelők által átadott személyazonosító adatok tekintetében az átadást követően haladéktalanul, az e § szerinti módon, érintettenként kapcsolati kódot képez.

(3) A kapcsolati kód nem származtatható személyazonosító adatból és tartalmaz véletlenszerűen megállapított, egyedi elemet. A kapcsolati kódot úgy kell létrehozni, hogy az kizárja az érintett személyazonosító adatainak a kódból való visszafejtését, vagy összekapcsolását, de biztosítsa az érintettre vonatkozó egészségügyi adatok személyazonosításra alkalmatlan összekapcsolását. A kapcsolati kódot kezelő szerv a kódképzési módszert nem továbbíthatja, nem hozhatja nyilvánosságra és nem teheti más számára hozzáférhetővé.

(4) A kapcsolati kódot kezelő szerv a betegségregiszterbe továbbított adatokat a kapcsolati kód képzését követően a személyazonosító adatoktól megfosztva, a kapcsolati kóddal kiegészítve az EESZT útján továbbítja a betegségregisztert működtető szervnek. A betegségregisztert működtető szerv az elektronikus betegségregiszterekben szereplő egészségügyi adatokat kapcsolati kód alapján tartja nyilván.

(5) A kapcsolati kódot kezelő szerv kizárólag törvényben meghatározott esetben vagy az érintett hozzájárulása alapján, a kapcsolati kód TAJ számmal történő megfeleltetését követően szolgáltat az érintettre vonatkozó egészségügyi vagy hozzá kapcsolódó személyazonosító adatot.

(6) Az (5) bekezdésen kívüli esetekben és az érintett adatkérése kivételével az elektronikus betegségregiszterek adatai csak személyazonosításra alkalmatlan módon ismerhetőek meg.

Az EESZT egyéb szolgáltatásai

35/M. § (1) A működtető a digitális képtovábbítás keretében – a 4. § (1) bekezdés *a)-d)* pontja szerinti célból – egyedileg, TAJ számmal azonosított érintettre vonatkozóan biztosítja az érintettől képkalkotó diagnosztikai eljárással készített felvétel vagy más digitális képi információ EESZT felhasználó általi elérését és EESZT felhasználók egymás közötti továbbítását. Ennek érdekében nyilvántartást vezet, amely az érintett TAJ számához kapcsolatosan tartalmazza, hogy az érintettől képkalkotó diagnosztikai eljárással felvételt készítettek és a felvétel elérési útját. A működtető a nyilvántartásban az érintettre vonatkozó adatot az érintett halálát követő 5 év elteltével törli.

(2) A működtető biztosítja az EESZT útján elektronikus konzílium lefolytatását, ha a konzíliumra felkért orvos az elektronikus konzílium lefolytatását biztosítja, a konzílium kérését elfogadja, és az érintettre vonatkozó adatokat jogosult megismerni.

(3) A működtető a digitális képtovábbítás során továbbított adatokat nem őrzi meg, az elektronikus konzultáció során az e § alapján továbbított digitális képi információt és leleteket a továbbítást követően a konzultáció lefolytatása érdekében 30 napig megőrzi, majd törli.

35/N. § (1) A jogszabályban meghatározott jelentéstételre vagy adatszolgáltatásra kötelezett csatlakozott adatkezelő vagy az EESZT felhasználó a jelentéstételt vagy adatszolgáltatást az EESZT útján miniszteri rendeletben meghatározottak szerint teljesíti.”

12. §

Az Eüak. IV. Fejezete a következő 36. §-sal egészül ki:

„36. § (1) Az EESZT szolgáltatásainak biztosítására a működtető legkésőbb 2016. június 1-jétől köteles.

(2) A 35/B. § (1) és a (2) bekezdés alapján csatlakozó adatkezelő az EESZT-hez a miniszter rendeletében meghatározott határidőn belül, a rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelő informatikai rendszer útján csatlakozik. A miniszter a rendeletében az (1) bekezdés szerinti csatlakozási határidőig terjedő időtartamra meghatározhatja az EESZT igénybe vételének a rendelkezésre álló kapacitások függvényében szükséges eltérő feltételeit.

(3) Az e törvény szerinti törzsadat-nyilvántartásba tartozó nyilvántartásokhoz vagy azok miniszteri rendeletben meghatározott adataihoz 2016. június 1-jéig a nyilvántartás vezetője az EESZT útján is köteles hozzáférést biztosítani, az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvény hatályba lépésekor alkalmazott hozzáférési mód fenntartása mellett.

(4) A 14/A. § szerinti elektronikus vényrendelésről a vényrendelő 2017. március 1-jéig minden esetben elektronikus formában vagy papír alapon igazolást ad ki.”

13. §

(1) Az Eüak. 38. § (2) bekezdés *h*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*h*) az EESZT útján kiállított vényen rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök meghatározására, a vény elektronikus úton történő kiállítására, módosítására, visszavonására, az EESZT útján történő továbbítására és az EESZT útján továbbított vény felhasználására, valamint e vények nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) Az Eüak. 38. § (2) bekezdése a következő *n*)-*v*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*n*) az EESZT műszaki követelményeit,

o) az egészségügyi ellátóhálózatba tartozó, a 35/B. § (2) bekezdése alapján csatlakozó adatkezelők EESZT-hez csatlakozásának feltételeit, az EESZT-hez való csatlakozáshoz szükséges informatikai rendszer követelményeit, valamint az EESZT-hez csatlakozásra kötelezett államigazgatási szervek és egyéb szervezetek körét, a csatlakozás rendjét, a csatlakozás ütemezését, az EESZT bevezetési időszakának szabályait, valamint az EESZT-hez való közvetlen hozzáférés feltételeit és a szolgáltatások igénybevételéhez szükséges azonosítás követelményeit,

p) az ellátási eseménynek a csatlakozott adatkezelő által a nyilvántartó rendelkezésére bocsátandó adatait, valamint a központi eseménykatalógusra vonatkozó részletes szabályokat,

q) a 35/G. § szerinti nyilvántartásokat vagy adatokat, valamint az EESZT-n keresztüli hozzáférhetővé tételük rendjét,

r) az önrendelkezési nyilatkozatra és önrendelkezési nyilvántartásra vonatkozó eljárási szabályokat,

s) az egészségügyi profilra vonatkozó részletes szabályokat,

t) az EESZT útján a működtető részére megküldendő egészségügyi dokumentumok körét, az egészségügyi dokumentumok nyilvántartása részletes szabályait, az egészségügyi dokumentum elérési útjának biztosítása esetén a műszaki követelményeknek való megfelelés tanúsításának szabályait,

u) az EESZT útján elektronikus úton működtetendő betegségregiszterek körét, a kapcsolati kód képzésére és az elektronikus betegségregiszterekre vonatkozó részletes szabályokat,

v) az elektronikus konzílium és digitális képtovábbítás részletes szabályait, valamint a 35/N. § szerinti jelentéstételi és adatszolgáltatási kötelezettségeket és azok teljesítésének rendjét”

(rendeletben állapítsa meg.)

(3) Az Eüak. 38. § (3) bekezdése a következő *c*)-*e*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„*c*) az EESZT működtetőjét,

d) az önrendelkezési nyilvántartást vezető szervet,

e) a 35/L. § szerinti kapcsolati kódot kezelő szervet ”

(rendeletben jelölje ki.)

14. §

Az Eüak. a következő 39. §-sal egészül ki:

„39. § Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvénnyel megállapított 16/B. § szerinti adattovábbításokat 2016. július 1-jétől kell teljesíteni.”

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

15. §

A kötelező egészségbiztosítási ellátásról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) a következő 18/A. §-sal egészül ki:

„18/A. § (1) Az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény (a továbbiakban: Eüak.) szerinti, Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) működtetője (a továbbiakban: működtető) biztosítja, hogy a beutaló elektronikus úton is kiállítható, valamint az EESZT útján továbbítható legyen.

(2) A működtető biztosítja, hogy a beutalásra jogosult, valamint a biztosított a beutaló szerinti egészségügyi szolgáltatás konkrét egészségügyi szolgáltatónál és időpontban történő igénybevételére vonatkozó igényét az EESZT útján terjessze elő, valamint ennek sikerességéről vagy sikertelenségéről az egészségügyi szolgáltató az EESZT útján tájékoztassa a beutalásra jogosultat, illetve a biztosítottat.

(3) A működtető az (1) és (2) bekezdésben foglaltakról nyilvántartást vezet. A nyilvántartás adatait a működtető az (1) bekezdés szerinti beutaló visszavonásától, felhasználásától vagy felhasználási idejének lejártától számított 5 év, illetve a (2) bekezdés szerinti foglalkások időpontjától számított 5 év elteltével törli.”

16. §

Az Ebtv. 20/A. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A várólista adatai – kizárólag személyazonosításra alkalmatlan módon – intézményi várólista esetében az ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató honlapján, központi várólista esetén a kormányrendeletben kijelölt szerv honlapján megtekinthetők, ebben a formájukban nyilvánosak. A transzplantációs várólista kivételével az ellátás igénybevételének várható időpontját is közzé kell tenni. Az egészségbiztosító honlapjáról a kormányrendeletben kijelölt szerv honlapjának közvetlenül elérhetőnek kell lennie.”

17. §

Az Ebtv. „Méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások” alcíme a következő 26/A. §-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 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,
- 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 fős betegszámig nyújtható méltányosságból támogatás a 26. § szerint. Ha az adott gyógyszerrel, az egyedi méltányossági támogatásban részesülő betegek száma eléri a 15 főt, a továbbiakban az adott gyógyszer kizárólag a (3) bekezdés szerint létrehozott egyedi méltányossági regiszterbe történő bevonással támogatható. Az egyedi méltányossági regiszterbe vont gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultja 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 eredményességéről 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 kérelmeinek elbírálása során.

(8) Az OEP a (7) bekezdés szerinti értékelést megküldi az OGYTT-nek.”

18. §

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.)

19. §

Hatályát veszti az Ebtv.

a) 20/A. § (8) bekezdése,

b) 42/D. § (1) bekezdés *b*) pontja.

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

20. §

(1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 24. § (3) bekezdés *d*) és *e*) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(A beteg jogosult)

„*d*) a fekvőbeteg-gyógyintézetből történő elbocsátásakor a 137. § *a*) pontja szerinti zárójelentést kapni,

e) a 137. § *b*) pontjában foglaltak szerint a járóbeteg-szakellátási tevékenység befejezésekor ambuláns ellátási lapot kapni,”

(2) Az Eütv. 24. § (3) bekezdés a következő *f*) ponttal egészül ki:

(A beteg jogosult)

„*f*) egészségügyi adatairól – saját költségére – összefoglaló vagy kivonatos írásos véleményt kapni.”

21. §

Az Eütv. 110. §-a a következő (4b) bekezdéssel egészül ki:

„(4b) A (4a) bekezdés szerinti engedélyezési eljárás ügyintézési határideje két hónap, a szakhatósági eljárás ügyintézési határideje harminc nap.”

22. §

Az Eütv. 121. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„121. § (1) Minden egészségügyi szolgáltató biztosítja a belső minőségügyi rendszer működését, amelynek célja

- a) a szolgáltatások minőségének folyamatos fejlesztése, a szolgáltatás folyamatainak megismerése és részletes tervezése, ideértve a lehetséges hibák megelőzésének tervezését is,
- b) a szolgáltatás során felmerülő hiányosságok időben történő felismerése, a megszüntetéséhez szükséges intézkedések megtétele és ezek ellenőrzése,
- c) a hiányosságok okainak feltárása, az azokból fakadó költségek, károk csökkentése,
- d) a szakmai és működési követelményeknek való megfelelés és a saját követelményrendszer fejlesztése,
- e) a betegek jogainak, igényeinek és véleményének figyelembe vétele, valamint
- f) hatékony és biztonságos munkavégzést támogató környezet biztosítása belső követelményrendszer fejlesztése során.

(2) A belső minőségügyi rendszer magában foglalja

- a) a betegellátási és háttér folyamatok biztonságos, eredményes és hatékony szabályozását és működtetését,
- b) a szükséges erőforrásokkal való hatékony gazdálkodás biztosítását,
- c) az egészségügyi és működési dokumentumok kezelési rendjének kialakítását és működtetését,
- d) a felelősségi szintek és hatáskörök meghatározását és gyakorlati alkalmazását,
- e) a panaszok szabályozott kezelését,
- f) a betegoktatás és tájékoztatás rendjének kialakítását és alkalmazását,
- g) az elégedettségi vizsgálatok kialakítását és alkalmazását,
- h) a kommunikációs irányok és módszerek meghatározását és gyakorlati alkalmazását,
- i) a szakmai irányelvek alkalmazásának, bevezetésének rendjét és a helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok kialakítását és gyakorlati alkalmazását,
- j) a megbízhatósággal összefüggő kockázatok, a nemkívánatos események áttekintését, elemzését, értékelését és a megelőző intézkedések megfogalmazását,
- k) szakmai mutatók meghatározását és alkalmazását,
- l) az a)–k) pontban foglaltak rendszeres nyomon követését és értékelését, valamint a szükséges javító intézkedések megfogalmazását.”

23. §

Az Eütv. 137. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„137. § Az egészségügyi szolgáltató

- a) több résztevékenységből álló, összefüggő ellátási folyamat végén vagy fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátást követően az ellátás adatait összefoglaló zárójelentést,
- b) miniszteri rendeletben meghatározott járóbeteg-szakellátási tevékenység befejezésekor, a beteg ellátásával és gyógykezelésével kapcsolatos összefoglaló adatokat tartalmazó ambuláns ellátási lapot

készít és – a 14. § (1) bekezdésében foglalt eset kivételével – azt a betegnek átadja.”

24. §

Az Eütv. 141. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az állam a (3) bekezdés c) pontja szerinti információs rendszer kialakítása és fejlesztése érdekében az egészségügyi informatikai rendszerek együttműködését és információáramlását törvény szerinti informatikai rendszer keretében biztosítja.”

25. §

Az Eütv. a következő 152/B. §-sal egészül ki:

„152/B. § A járásra, illetve a fővárosban a fővárosi kerületre vonatkozóan – azon járásokban, ahol működik egészségfejlesztési iroda, az egészségfejlesztési irodák bevonásával – a járásszékhely város önkormányzata a területileg érintett települési önkormányzatokkal vagy azok társulásaival egészségtervet [a továbbiakban: járási (fővárosi kerületi) egészségterv] dolgoz ki, illetve gondoskodik az abban foglaltak megvalósításáról, amelynek során együttműködik a fővárosi és megyei kormányhivatal járási (fővárosi kerületi) hivatalával, az alapellátást és a szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatókkal, valamint az egyéb érintett ágazatok szereplőivel.”

26. §

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

„(2) Ivarsejtet 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 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.”

27. §

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

„(2) 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 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.”

28. §

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

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*q*) a szervekkel, szövetekkel és sejtekkel kapcsolatos tevékenységre vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben állapítsa meg.)

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

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*v*) az orvosi bélyegzők adattartalmára, kérelmezésére, kiállítására, cseréjére, pótlására, visszavonására és használatára, valamint - az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben - az ezzel kapcsolatos igazgatási szolgáltatási díjakra vonatkozó szabályokat,”

(rendeletben állapítsa meg.)

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

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*l*) a 137. § b) pontja szerinti azon járóbeteg-szakellátási tevékenységeket, amelyek befejezésekor ambuláns ellátási lapot kell kiállítani, valamint az ambuláns ellátási lap tartalmával kapcsolatos szabályokat”

(rendeletben állapítsa meg.)

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

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*o*) az egészségfejlesztési irodák jogállására, feladat- és hatáskörére vonatkozó szabályokat, valamint a járási (fővárosi kerületi) egészségterv tartalmi követelményeit”

(rendeletben állapítsa meg.)

29. §

Az Eütv.

a) 50. § (2) bekezdés *b*) pontjában az „a különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerek” szövegrész helyébe az „az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek” szöveg,
b) 173. § (2) bekezdésében az „eljárások során se haladja meg” szövegrész helyébe az „eljárások során ne haladja meg” szöveg,

c) 247. § (5) bekezdés c) pont *ci*) alpontjában az „a különleges táplálkozási célú élelmiszerek” szövegrész helyébe az „az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek” szöveg, valamint az „a különleges táplálkozási célú élelmiszer” szövegrész helyébe az „az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek” szöveg lép.

5. A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény módosítása

30. §

(1) A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 1. § *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„*e*) *zárt légtérű helyiség*: valamely műszaki megoldással környezetétől fizikailag lehatárolt létesítmény, eszköz, amelynek a külső környezetből történő folyamatos légcseréje nem, vagy egy oldalának egészét vagy tetejének legfeljebb 1/2-ét kitevő nyílásokkal, nyílászárókkal, vagy mesterséges szellőztető berendezés útján biztosított.”

(2) Az Nvt. 1. §-a a következő *i*) ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„*i*) *szállásszolgáltatást nyújtó intézmény*: a kereskedelemről szóló 2005. évi CLXIV. törvény 2. § 22. pontja szerinti szálláshely, valamint a munkásszállók, továbbá a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 57. § (2) bekezdés d) pontjában meghatározott bentlakásos intézmény, és az f) pontjában meghatározott egyéb speciális szociális intézmény.”

(3) Az Nvt. 1. §-a a következő *j*)-*r*) ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„*j*) *egészségvédő figyelmeztetés*: az e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározottak szerint a termék emberi egészségre gyakorolt káros hatására vagy a termék fogyasztásának nemkívánatos következményeire való figyelmeztetés;
k) *általános figyelmeztetés*: a dohányzásra szánt dohánytermékek csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján szereplő „A dohányzás halált okoz - szokjon le most!” mondat;
l) *tájékoztató*: dohányzásra szánt dohánytermékek csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján szereplő „A dohányfüst több mint 70 rákkeltő anyagot tartalmaz.” mondat;
m) *csomagolási egység*: a forgalomba hozott dohánytermék vagy kapcsolódó termék legkisebb egyedi csomagolása;

- n) dohányzási célú gyógynövénytermék:* növény-, gyógynövény- vagy gyümölcsalapú termék, amely nem tartalmaz dohányt és égési folyamat során fogyasztható;
- o) határokon átnyúló távértékesítés:* fogyasztók részére történő távértékesítés, amelynek során a fogyasztó a termék kiskereskedelmi egységből való megrendelésének időpontjában egy olyan tagállamban tartózkodik, amely nem a kiskereskedelmi egység letelepedése szerinti tagállam vagy harmadik ország; egy kiskereskedelmi egység akkor tekinthető egy adott tagállamban letelepedett kiskereskedelmi egységnek:
- oa) természetes személy esetében:* ha a természetes személy vállalkozásának telephelye az adott tagállamban található;
- ob) más esetben:* ha a kiskereskedelmi egység létesítő okirat szerinti székhelye, központi ügyintézésének helye vagy telephelye - beleértve a fióktelepet, az ügynökséget vagy bármely más létesítményt - az adott tagállamban található;”
- p) elektronikus cigaretta:* olyan egyszer használatos, vagy utántöltő flakonnal és tartállyal vagy egyszer használatos patronokkal utántölthető elektronikus termék, amely szopókán keresztül nikotintartalmú pára fogyasztását teszi lehetővé, vagy annak bármely alkatrésze, beleértve a patronokat, a tartályokat és a patron vagy tartály nélküli készüléket is;
- q) utántöltő flakon:* az elektronikus cigaretta utántöltésére szolgáló, nikotintartalmú folyadékot tartalmazó tartály;
- r) dohányzást imitáló elektronikus eszköz:* olyan egyszer használatos elektronikus termék, amely szopókán keresztül nikotinmentes pára fogyasztását teszi lehetővé.”

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 légterű 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 légterű 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.”

(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 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.”

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 szükségeszerű útvonalától legalább 5 méterre elkülönül.”

33. §

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

„5. § (1) Dohánytermék-kiskereskedelemre, valamint elektronikus cigarettára és utántöltő flakon 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 árumintaként nem forgalmazható.

(3) Dohánytermék, valamint elektronikus cigaretta és utántöltő flakon árusítása automatából nem megengedett.

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

34. §

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

„(1) A 2-4/A. §-ban, a 7/H. §-ban, a 9. §-ban foglalt, valamint a munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény 38. §-a szerinti rendelkezések betartását az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, és azok megsértése esetén - a jogsértő természetes vagy jogi személlyel, illetve jogi személyiség nélküli szervezettel szemben - egészségvédelmi bírságot szab ki. Az egészségügyi államigazgatási szerv eltekinthet a bírság kiszabásától a 4. § (9) bekezdésében meghatározott személlyel szemben, ha a rendelkezésre jogosult a dohányzásra vagy az elektronikus cigaretta és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz használatára vonatkozó

korlátozást megsértővel szemben a 3. § (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségének bizonyíthatóan eleget tett.”

(2) Az Nvt. 7. § (4) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségvédelmi bírság összege)

„*b*) a dohányzóhelyek kijelölésére vonatkozó kötelezettség nem vagy nem megfelelő teljesítése, valamint a dohányzást érintő tilalmak, korlátozások megtartására vonatkozó ellenőrzési kötelezettség elmulasztása esetén, továbbá a dohányzási korlátozással érintett, valamint a dohányzásra kijelölt helyeken, helyiségekben, valamint közterületeken nem, vagy nem megfelelő felirat vagy más egyértelmű jelzés alkalmazása esetén, illetve annak nem szembetűnő módon történő megjelölése esetén

ba) legalább 100 000 Ft, legfeljebb 250 000 Ft az ezen kötelezettségek betartásáért felelős személy tekintetében, illetve

bb) legalább 1 000 000, legfeljebb 2 500 000 Ft az intézmény, szervezet, üzemeltető vagy gazdasági társaság tekintetében.”

35. §

Az Nvt. a 7/B. §-t követően a következő alcímmel egészül ki:

„Az elektronikus cigarettára vonatkozó szabályok

7/C. § A gyógyszerekre és az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályozás sérelme nélkül, elektronikus cigaretta akkor hozható forgalomba és akkor forgalmazható, ha megfelel az e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározott követelményeknek.

7/D. § (1) Elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártói és importőrei a forgalomba hozatal előtt hat hónappal bejelentést tesznek az egészségügyi államigazgatási szervnek minden olyan termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést elektronikusan, az e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározott adattartalommal kell benyújtani.

(3) Az (1) bekezdésben foglaltaknak megfelelően az elektronikus cigarettát vagy az utántöltő flakont érintő minden olyan változást be kell jelenteni, amely a termék e törvény vagy az e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározott műszaki jellemzőit érinti.

(4) Az (1) és (3) bekezdés szerinti bejelentés esetén a bejelentésre kötelezettnek igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie az egészségügyi államigazgatási szerv részére.

7/E. § (1) Az információs társadalmi szolgáltatás keretében, a sajtóban és más nyomtatott kiadványokban tilos minden olyan, a médiaszolgáltatásokról és a tömegkommunikációról szóló 2010. évi CLXXXV. törvény (a továbbiakban: Mttv.) szerinti kereskedelmi közlemény, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése. Ez a tilalom nem vonatkozik azokra a kiadványokra, amelyek kizárólag az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok kereskedelmének

szakmai képviselői részére szólnak, továbbá a harmadik országokban nyomtatott és publikált kiadványokra, ha azok nem az uniós piacra készülnek.

(2) Tilos minden olyan, a rádióban elhangzó, az Mttv. szerinti kereskedelmi közlemény, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése.

(3) Tilos a rádiós médiaszolgáltatásokhoz nyújtott, a Reklám tv. szerinti szponzorálás, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése.

(4) Tilos a rendezvényekhez és tevékenységekhez, valamint az egyes személyek részére nyújtott a Reklám tv. szerinti szponzorálás, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése, ha a rendezvény vagy a tevékenység több tagállamot érint, több tagállamban zajlik vagy határokon átnyúló hatással bír.

(5) Az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok tekintetében tilos az Mttv. hatálya alá tartozó audiovizuális kereskedelmi közlemény közzététele.

(6) Tilos az elektronikus cigaretta vagy az utántöltő flakon márkanevével megegyező vagy márkanevére utaló egyéb termékek reklámozása, amelyek közvetett vagy közvetlen hatással lehetnek ezek forgalmazására.

(7) Az (1)-(6) bekezdésben foglalt rendelkezések megsértése esetén a fogyasztóvédelmi hatóság jár el a Reklám tv-ben meghatározott szabályok szerint.

7/F. § Az elektronikus cigaretta és az utántöltő flakon távértékesítése tilos.

7/G. § (1) Ha az egészségügyi államigazgatási szerv tudomást szerez róla vagy megbizonyosodik arról, hogy egy adott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, vagy egy adott típusú elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon nem felel meg a forgalomba hozatalra vonatkozó, kormányrendeletben meghatározott feltételeknek és így súlyosan veszélyeztetheti az emberi egészséget, az eset súlyosságától függően az alábbi intézkedést hozhatja:

a) felfüggeszti az érintett termék forgalmazását és határidő tűzésével felszólítja a gyártót vagy az importálót a termék biztonságosságát alátámasztó adatok benyújtására,

b) ha az a) pont szerinti adatszolgáltatástól nem várható a termék biztonságos voltának bizonyítása, vagy az a) pont alapján szabott határidő eredménytelenül telik el, a termék forgalmazását megtiltja.

(2) Ha az elektronikus cigaretta és utántöltő flakon gyártó és importáló az e törvény vagy e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározott bejelentési, adatszolgáltatási vagy tájékoztatásadási kötelezettségének nem tesz eleget, vagy az elektronikus cigarettát és utántöltő flakont e törvény rendelkezései megsértésével hozza forgalomba, az egészségügyi államigazgatási szerv jogsértés súlyára, a jogsértő állapot időtartamára és a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására tekintettel legfeljebb 50 millió forint értékű bírságot szabhat ki.

(3) Az (1) bekezdés b) pontja alapján meghozott intézkedésről az egészségügyi államigazgatási szerv tájékoztatja az Európai Bizottságot.

7/H. § A 2-4/A. § rendelkezéseit az elektronikus cigaretta és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz használatára is alkalmazni kell.”

36. §

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.”

37. §

Az Nvt. 10. §-a a következő (2) és (3) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A 2016. november 20-a előtt gyártott elektronikus cigaretták valamint utántöltő flakonok 2017. május 20-áig hozhatók forgalomba.

(3) A 2016. május 19-én már forgalomban lévő elektronikus cigaretta esetében az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi...törvénnyel megállapított 7/D. § (1) bekezdése szerinti bejelentést 2016. december 20-áig kell megtenni.”

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) 7. § (13) bekezdésében a „közoktatási” szövegrészek helyébe a „köznevelési” szöveg,
 - e) 8. § (2) bekezdésében a „dohánytermékek” szövegrész helyébe a „dohánytermékek, valamint az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok” szöveg,
 - f) 8. § (4) bekezdésében a „dohányzásra,” szövegrész helyébe a „dohányzásra, elektronikus cigaretta használatára” szöveg
- lép.

39. §

Hatályát veszti az Nvt. 2. § (4) bekezdés c) pontja.

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

40. §

Az Eütev. 16. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A 11/A. § alkalmazásában a honvédek jogállásáról szóló 2012. évi CCV. törvény (a továbbiakban: Hjt.) hatálya alá tartozók esetében, ahol e törvény

a) „a Kjt. szerinti besorolási illetményt” vagy „alapbért (illetményt)” említ, ott a 11/A. § (4) és (5) bekezdése alkalmazásában „a távolléti díjba tartozó illetményelemek együttes összegét”, a 11/A. § (6) és (6a) bekezdése alkalmazásában „a távolléti díjba tartozó illetményelemek egészségügyi dolgozók kiegészítő illetménye nélkül számított együttes összegét”, valamint

b) ahol „egyösszegű illetmény- vagy bérnövelést” említ, ott „egészségügyi dolgozók kiegészítő illetményét” kell érteni.”

41. §

Az Eütev. 31. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„31. § A Hjt. hatálya alá tartozók esetében, ahol a 29/A-30. § „illetmény- vagy bérnövelést” említ, ott „egészségügyi dolgozók kiegészítő illetményét” kell érteni.”

42. §

Az Eütev. a következő 33. §-sal egészül ki:

„33. § Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi törvénnyel megállapított 11/B. § (3) bekezdésében foglaltakat a 2015. július 1-jét követően a 11/B. § (1) bekezdése szerinti, a szakorvos képzésért felelős egészségügyi államigazgatási szerv által létesített közalkalmazotti jogviszonyok esetében is alkalmazni kell.”

43. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 11/B. § (3) bekezdésében az „a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény (a továbbiakban: Mt.) vagy a Kjt.” szövegrész helyébe a „jogszabály” szöveg lép.

44. §

Hatályát veszti az Eütev. 29. § (16) bekezdése.

7. 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.) 15. § (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(11) Az egészségügyi államigazgatási szerv a díszítő mák és kannabisz exportját, importját, transzferét végző, a tisztítatlan mákszalma-maradványokkal szennyezett mákmagot felvásárló, illetve annak tisztítását végző, valamint ipari mákszalmát, kifejtetlen máktokot és kannabiszt továbbhasznosítás céljából tároló, továbbá új pszichoaktív anyagot ipari célra használó, exportáló, importáló, új pszichoaktív anyag transzferét és forgalmazását végző gazdálkodó szervezetekről nyilvántartást vezet.”

46. §

(1) A Gytv. 25/C. § (1) bekezdése a következő *e*) ponttal egészül ki:

[Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében vizsgálati készítményt, vagy forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszert (a továbbiakban e § tekintetében együttesen: gyógyszer) különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélye alapján akkor lehet alkalmazni, ha]

„*e*) az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás nem valósít meg a Gyftv. alapján tiltott kereskedelmi gyakorlatot.”

(2) A Gytv. 25/C. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv döntésének kialakítása során vizsgálja az (1) bekezdés *a*)-*d*) pontja szerinti feltételek fennállását és mérlegeli az (1) bekezdés *e*) pontjában foglaltak megvalósulását.”

47. §

A Gytv. 1. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

48. §

A Gytv.

a) 4/A. § (2) bekezdésében a „nem EGT-ből történő importjára” szövegrész helyébe a „beszerzésére” szöveg, az „az importáló” szövegrész helyébe az „a beszerző” szöveg, valamint az „importált” szövegrész helyébe a „beszerzett” szöveg,

b) 15/A. § (1) bekezdésében a „személy” szövegrész helyébe a „gazdálkodó szervezet vezetője” szöveg,

c) 25. § (2) bekezdésében a „tekintetében a szakmai kollégium” szövegrész helyébe a „tekintetében szükség szerint a szakmai kollégium” szöveg lép.

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

49. §

(1) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § 16. és 17. pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(E törvény alkalmazásában)

„16. *közforgalmú gyógyszertár*: teljes körű közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egészségügyi intézmény;

„17. *fiókgyógyszertár*: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű, vagy mozgó egységként működtetett, közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egészségügyi intézmény;”

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

(E törvény alkalmazásában)

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

(3) A Gyftv. 3. §-a a következő 43-45. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„43. *szolgálati rend*: az az időtartam, amely alatt a gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végez, ideértve a nyitvatartási, ügyeleti és készenléti időt;

44. *gyógyszertári ügyelet*: a gyógyszertár által gyógyszerész jelenléte mellett a gyógyszertár nyitvatartási idején túl - ideértve a heti pihenőnapot vagy munkaszüneti napot is – nyújtott közvetlen lakossági gyógyszerellátás;

45. *gyógyszertári készenlét*: a gyógyszertár nyitvatartási idején túl – ideértve a heti pihenőnapot vagy munkaszüneti napot is – nyújtott közvetlen lakossági gyógyszerellátás biztosítása olyan módon, hogy a készenlétet teljesítő gyógyszerész az ellátást telefonhívást követően 30 perces várakozási időn belül kezdi meg.”

50. §

A Gyftv. 14. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Ismertetés keretében a gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultnak ajándék, anyagi előny vagy más természetbeni juttatás nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető, kivéve, ha a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel, továbbá éves szinten összértékük nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 60%-át. Ismertetés keretében pénzbeli juttatás vagy előny nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető.”

51. §

A Gyftv. 21. §-a a következő (9a) és (9b) bekezdéssel egészül ki:

„(9a) Társadalombiztosítási támogatással csak olyan gyógyászati segédeszköz forgalmazható, amelyet a forgalmazó az eszköznek a 33. § (6) és (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban megnevezett forgalomba hozójától, vagy olyan – a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 3. § 10. pontja szerinti – gazdasági szereplőtől szerzett be, amely az áru átvételére szolgáló bizonylattal igazolja, hogy az eszköz a 33. § (6) és (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban megnevezett forgalomba hozótól származik.

(9b) Ha a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója azonos a forgalmazójával, a (9a) bekezdést nem kell alkalmazni.”

52. §

(1) A Gyftv. 26. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott gyógyszerekre, azok egyes támogatási kategóriáira, indikációira, valamint a méltányosságból támogatott gyógyszerekre az (5) bekezdés szerinti támogatásvolumen-szerződést köthet.”

(2) A Gyftv. 26. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A készítmény – a (3c) bekezdésben foglalt eltéréssel – kizárólag támogatásvolumen-szerződés keretében támogatható:

a) ha a készítmény még nem támogatott hatóanyagot tartalmaz,

b) ha a kérelmező még nem támogatott indikációra kéri a befogadását indikációhoz kötött kiemelt, vagy indikációhoz kötött külön jogszabályban meghatározott legmagasabb százalékos mértékű emelt támogatási kategóriába.”

(3) A Gyftv. 26. § (3a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3a) Eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés keretében a következő gyógyszerek támogathatók:

a) az újonnan támogatásba kerülő gyógyszerek, melyeknél eredményesség alapú paraméter állapítható meg és teljesítik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott betegszámra és napi terápiás költségre vonatkozó paramétereket,

b) a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek,

c) a méltányosságból támogatott gyógyszerek,

d) a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek, és
e) az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kórképek kezelésére használt, az ott meghatározott betegszámot és napi terápiás költség értéket elérő gyógyszerek.”

(4) A Gyftv. 26. §-a a következő (3c) bekezdéssel egészül ki:

„(3c) Ha a készítmény még nem támogatott hatóanyagot tartalmaz, de a befogadáskor a terápiás fix csoport képzés feltételei fennállnak, az egészségbiztosítási szerv támogatásvolumen-szerződést köthet.”

53. §

A Gyftv. 33. § (7) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:

[A (6) bekezdés szerinti nyilvántartás közhitelesen tartalmazza a támogatott gyógyászati segédeszközök]

„h) vonatkozásában a támogatás-volumen szerződés meglétének tényét.”

54. §

A Gyftv. 34. §-a a következő (8a) bekezdéssel egészül ki:

„(8a) A (2) és (4) bekezdés alapján megnyitott új funkcionális csoportba gyógyászati segédeszköz kizárólag akkor fogadható be, ha az eszköz támogatása támogatásvolumen-szerződés keretében történik.”

55. §

A Gyftv. 53. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) A közforgalmú és fiókgyógyszertár szolgálati rendjét a létesítés feltételeire is tekintettel a gyógyszertár működtetője és a személyi joggal rendelkező gyógyszertárvezető javaslata alapján az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár működési engedélyében határozza meg. Az egészségügyi államigazgatási szerv a nyitvatartási idő megállapítása során figyelembe veszi az adott településen vagy településrészen működő egészségügyi szolgáltatók szolgálati rendjét is. Készenlét és ügyelet teljesítésére valamennyi működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertár és közvetlen lakossági gyógyszerellátást is biztosító intézeti gyógyszertár kötelezhető. A gyógyszertári ügyelet és gyógyszertári készenlét megállapítása során az egészségügyi államigazgatási szerv figyelembe veszi adott településen vagy településrészen működő egészségügyi szolgáltatók elérhetőségét, az orvosi ügyelet helyét és idejét, az ellátandó lakosságszámot, továbbá a gyógyszertár közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó árréstőmegét. A folyamatos lakossági gyógyszerellátás érdekében a gyógyszertár ügyeleti, készenléti idejének megállapítására irányuló eljárás hivatalból is indulhat. Az egészségügyi államigazgatási szerv gyógyszertári ügyelet és készenlét megállapításáról rendelkező határozata fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható.”

56. §

A Gyftv. 73. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a gyógyszertár szakmai vezetését, irányítását, valamint a gyógyszertárban szakellátási feladatokat ellátó személyeket gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszerek kiadása, eltartása, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási és kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó tevékenység tekintetében nem utasíthatja. A gyógyszertárat működtető gazdasági társaság legfőbb szerve (tagok gyűlése, taggyűlés, közgyűlés) kizárólag a gyógyszertár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész igenlő szavazatával hozhat döntést a gyógyszertár szakmai vezetésével, irányításával és a közfinanszírozással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a szolgálati rend és a gyógyszertári termékkör kialakítására, a gyógyszerek beszerzésére, készletezésére, eltartására, kiadására, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási és kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó tevékenységre, a gyógyszertárban szakellátási feladatokat ellátó személyek foglalkoztatására, valamint a közfinanszírozási szerződések megkötésére és módosítására vonatkozóan. Az ezzel ellentétes intézkedés, megállapodás semmis.”

57. §

A Gyftv. a következő 87/K. §-sal egészül ki:

„87/K. § Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvénnyel megállapított 21. § (9a) és (9b) bekezdését nem kell alkalmazni a 2016. április 1-jét megelőzően beszerzett gyógyászati segédeszközökre.”

58. §

A Gyftv.

a) 14. § (10) bekezdésében a „10 nappal” szövegrész helyébe a „15 nappal” szöveg,

b) 14. § (13) bekezdésében a „30 nappal” szövegrész helyébe a „15 nappal” szöveg lép.

9. Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

59. §

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 23. §-a a következő *k)-m)* ponttal egészül ki:

(A TAJ számot a következő szervek az alábbiakban meghatározott célból kezelhetik:)

„*k)* az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér működtetője az Egészségügyi Szolgáltatási Tér útján történt adatkezelések jogszerűségének ellenőrzése, az érintett tájékoztatása, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 35/F. §-a, 35/J. és 35/K. §-a, valamint 35/M. §-a szerinti szolgáltatások működtetése céljából,

l) az Eüak. 35/H. §-a szerinti elektronikus önrendelkezési nyilvántartást vezető szerv az érintettek önrendelkezési nyilatkozatainak érvényesítése és nyilvántartása céljából,

m) az Eüak. 35/L. §-a szerinti elektronikus betegségregiszterek kapcsolati kódjának képzése és nyilvántartása céljából.”

60. §

A társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény 43. § (1) bekezdése a következő l) ponttal egészül ki:

[A 42. § (1) bekezdés alapján nyilvántartásba vett adatokból]

„l) az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 35/A. §-ában meghatározott Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér működtetője az a) pontban foglaltak közül a születési név, születési hely, születési éve, hónapja, napja, valamint a g) pont”

(szerinti adatok igénylésére jogosultak.)

61. §

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény Kbtv. 34. § (4) bekezdés a) pont ac) alpontjában az „egészségügyi kártevőirtó tevékenység” szövegrész helyébe az „egészségügyi kártevőirtó szerekkel, valamint gázosítószerekkel végzett tevékenység” szöveg, valamint az „egészségügyi kártevőirtó tevékenységet” szövegrész helyébe az „egészségügyi kártevőirtó szerekkel, valamint gázosítószerekkel tevékenységet” szöveg lép.

62. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 14. § (2) bekezdésében a „2015-ben” szövegrész helyébe a „2017-ben” szöveg lép.

63. §

A fiatalkorúak dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló 2012. évi CXXXIV. törvény (a továbbiakban: Fdvtv.) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Dohánytermékek, elektronikus cigaretták és dohányzást imitáló elektronikus eszközök kiskereskedelme Magyarországon kizárólag e törvény rendelkezéseinek betartásával folytatható.”

64. §

Az Fdvtv. 3. § 8. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„8. dohánybolt: nem mozgó (és részekre bontás nélkül nem is mozgatható), más üzlettől elkülönült olyan önálló üzlethelyiség, amelynek külső felületére tekintve dohánytermék nem látható, csak az üzlethelyiségbe belépve, és amelyben kizárólag

- a) dohánytermék,
- b) dohányterméket kiegészítő termék,
- c) a szerencsejáték szervezéséről szóló 1991. évi XXXIV. törvény Különös Rendelkezések I. fejezet 1. és 4. címében szabályozott sorsolós játék és fogadás bonyolításával kapcsolatos termék,
- d) a kereskedelemről szóló 2005. évi CLXIV. törvényben meghatározott szeszes ital,
- e) a népegészségügyi termékadóról szóló 2011. évi CIII. törvényben meghatározott energiaital,
- f) kávé [csomagolt kávé (ideértve az azonnal oldódó kávékivonatot is), vagy helyben is fogyasztható kávéital, ideértve a helyben fogyasztásához szükséges kiegészítő termékeket - különösen cukor, tejpórá - is],
- g) ásványvíz és üdítőital,
- h) a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendelet I. melléklete (a továbbiakban: kombinált nomenklatúra) szerinti 2105 00 vámtarifa szám alá tartozó (fagyalt és más ehető jégkrém) termék,
- i) újság, napilap, folyóirat, periodikus kiadvány,
- j) rágógumi, valamint a mentolos cukorka és lapocska,
- k) tömegközlekedési eszközök vonaljegye (gyűjtőjegye),
- l) a dohányboltban forgalmazható termékek fogyasztók általi átvételére, szállítására szolgáló csomagolóeszköz, hordtasak vagy hordtáska,
- m) a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvényben meghatározott elektronikus cigaretta, utántöltő flakon és dohányzást imitáló elektronikus eszköz,
- n) jogszabály által meghatározott más termék forgalmazható, továbbá,
- o) az előre fizetett díjú előfizetői mobil rádiótelefon szolgáltatások egyenlegének feltöltésére irányuló szolgáltatás nyújtható;”

65. §

Az Fdvtv. 11. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Ha e törvény kivételt nem tesz, dohánytermék-kiskereskedelem, és a 3. § 8. pont m) alpontja szerinti termékek kiskereskedelme kizárólag dohányboltban folytatható.”

66. §

(1) Nem lép hatályba az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi LXXVII. törvény 6. §-a, 9.§-a, 45. § (4) bekezdése, 61. §-a és 73. §-a.

(2) Nem lép hatályba az egészségügyi alapellátásról szóló 2015. évi CXXIII. törvény 26. és 27. §-a.

10. Záró rendelkezések

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*) 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*) 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.

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*) 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.

„1. számú melléklet a 2005. évi XCV. törvényhez

							Összeg
I.	Nem hasonszenvi (allopátiás) készítmények						
I.A.	Minden allopátiás készítmény kivéve az allergéneket						
I.A.1.	Új forgalomba hozatali engedély						
I.A.1.1.	Nemzeti eljárásban						
I.A.1.1.a.	Originális, vagy originális családbővítés						1 350 000
I.A.1.1.b.	Generikus, vagy generikus családbővítése						675 000
I.A.1.1.c.	Egyéb, vagy egyéb családbővítés						675 000
I.A.1.2.	Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban						
I.A.1.2.a.	Originális, vagy originális családbővítés						
I.A.1.2.a.1.	RMS						3 150 000
I.A.1.2.a.2.	CMS						2 250 000
I.A.1.2.b.	Generikus, vagy generikus családbővítése						
I.A.1.2.b.1.	RMS						1 575 000
I.A.1.2.b.2.	CMS						1 175 000
I.A.1.2.c.	Egyéb, vagy egyéb családbővítés						
I.A.1.2.c.1.	RMS						1 575 000
I.A.1.2.c.2.	CMS						1 175 000
I.A.2.	Forgalomba hozatali engedély módosítása						
I.A.2.1.	Nemzeti						
I.A.2.1.a.	Type IA-IB						234000
I.A.2.1.b.	Type II						351000
I.A.2.2.	Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban						
I.A.2.2.a.	Type IA-IB						
I.A.2.2.a.1.	RMS						325000
I.A.2.2.a.2.	CMS						234000
I.A.2.2.b.	Type II						
I.A.2.2.b.1.	RMS						455000
I.A.2.2.b.2.	CMS						351000
I.A.2.3.	Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]						26 000
I.A.2.3.a.	Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és						130 000

					betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok	
I.A.2.3.b.					Egyéb beadványok	26 000
I.A.2.4.					A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)	234 000
I.A.2.5.					A magyar forgalomba hozatali engedélyben olyan kiserelési egységek hozzáadása /törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek	130 000
I.A.2.6.					Globál számozásra történő változtatás	130 000
I.A.2.7.					A készítmény osztályozási besorolásának változása	351 000
I.A.3.				Forgalomba hozatali engedély megújítása		
I.A.3.1.				Nemzeti		
I.A.3.1.a.				Originális		675 000
I.A.3.1.b.				Generikus		325 000
I.A.3.1.c.				Egyéb		325 000
I.A.3.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban		
I.A.3.2.a.				Originális		
I.A.3.2.a.1.					RMS	1 575 000
I.A.3.2.a.2.					CMS	1 125 000
I.A.3.2.b.				Generikus		
I.A.3.2.b.1.					RMS	775 000
I.A.3.2.b.2.					CMS	550 000
I.A.3.2.c.				Egyéb		
I.A.3.2.c.1.					RMS	775 000
I.A.3.2.c.2.					CMS	550 000
I.A.4.				Forgalomba hozatali engedély visszavonása		67 500
I.A.5.				Forgalomba hozatali engedély éves fenntartása		270 000
I.B			Allergének			
I.B.1.			Új forgalomba hozatali engedély			
I.B.1.1.				Nemzeti		
I.B.1.1.a.					Kiindulási csoportonként (egy komponens)	45 000
I.B.1.1.b.					Kevert allergének (több komponens)	315 000
I.B.1.1.c.					Egyéb	315 000
I.B.1.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban		
I.B.1.2.a.					Kiindulási csoportonként (egy komponens)	
I.B.1.2.a.1.					RMS	245 000
I.B.1.2.a.2.					CMS	90 000
I.B.1.2.b.					Kevert allergének (több komponens)	

I.B.1.2.b.1.					RMS		1 215 000
I.B.1.2.b.2.					CMS		565 000
I.B.1.2.c.				Egyéb			
I.B.1.2.c.1.					RMS		1 215 000
I.B.1.2.c.2.					CMS		565 000
I.B.2.			Forgalomba hozatali engedély módosítása				
I.B.2.1.			Nemzeti				
I.B.2.1.a.				Type IA-IB			
I.B.2.1.a.1.					Kiindulási csoportonként (egy komponens)		11700
I.B.2.1.a.2.					Kevert allergének (több komponens)		58500
I.B.2.1.a.3.					Egyéb		58500
I.B.2.1.b.				Type II			
I.B.2.1.b.1.					Kiindulási csoportonként (egy komponens)		26 000
I.B.2.1.b.2.					Kevert allergének (több komponens)		130 000
I.B.2.1.b.3.					Egyéb		130 000
I.B.2.2.			Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.B.2.2.a.				Type IA-IB			
I.B.2.2.a.1.					RMS		
I.B.2.2.a.1.1.						Kiindulási csoportonként (egy komponens)	11 700
I.B.2.2.a.1.2.						Kevert allergének (több komponens)	58 500
I.B.2.2.a.1.3.						Egyéb	58 500
I.B.2.2.a.2.					CMS		
I.B.2.2.a.2.1.						Kiindulási csoportonként (egy komponens)	11 700
I.B.2.2.a.2.2.						Kevert allergének (több komponens)	58 500
I.B.2.2.a.2.3.						Egyéb	58 500
I.B.2.2.b.				Type II			
I.B.2.2.b.1.					RMS		
I.B.2.2.b.1.1.						Kiindulási csoportonként (egy komponens)	39 000
I.B.2.2.b.1.2.						Kevert allergének (több komponens)	260 000
I.B.2.2.b.1.3.						Egyéb	260 000
I.B.2.2.b.2.					CMS		
I.B.2.2.b.2.1.						Kiindulási csoportonként (egy komponens)	26 000
I.B.2.2.b.2.2.						Kevert allergének (több komponens)	130 000
I.B.2.2.b.2.3.						Egyéb	130 000
I.B.2.3.			Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató				26 000

				szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]		
I.B.2.3.a.				Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok		130 000
I.B.2.3.b.				Egyéb beadványok		26 000
I.B.2.4.				A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)		234 000
I.B.2.5.				A magyar forgalomba hozatali engedélyben olyan kiserelési egységek hozzáadása /törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek		130 000
I.B.2.6.				Globál számozásra történő változtatás		130 000
I.B.2.7.				A készítmény osztályozási besorolásának változása		351 000
I.B.3.			Forgalomba hozatali engedély megújítása			
I.B.3.1.			Nemzeti			
I.B.3.1.a.			Kiindulási csoportonként (egy komponens)			45 000
I.B.3.1.b.			Kevert allergének (több komponens)			180 000
I.B.3.1.c.			Egyéb			180 000
I.B.3.2.			Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban			
I.B.3.2.a.				RMS		
I.B.3.2.a.1.				Kiindulási csoportonként (egy komponens)		145 000
I.B.3.2.a.2.				Kevert allergének (több komponens)		765 000
I.B.3.2.a.3.				Egyéb		765 000
I.B.3.2.b.				CMS		
I.B.3.2.b.1.				Kiindulási csoportonként (egy komponens)		90 000
I.B.3.2.b.2.				Kevert allergének (több komponens)		615 000
I.B.3.2.b.3.				Egyéb		615 000
I.B.4.			Forgalomba hozatali engedély visszavonása			9 000
I.B.5.			Forgalomba hozatali engedély éves fenntartása			
I.B.5.1.			Kiindulási csoportonként (egy komponens)			90 000
I.B.5.2.			Kevert allergének (több komponens)			135 000
I.B.5.3.			Egyéb			135 000
II.	Hasonszenvi (homeopátiás) készítmények					
II.A.	Új engedélyezések					
II.A.1.	Egykomponensű gyógyszer					
II.A.1.1.				Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel		67 500
II.A.1.2.				Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai		270 000

						által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	
II.A.2.						Többkomponensű gyógyszer	
II.A.2.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	135 000
II.A.2.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	540 000
II.A.3.					Egyéb		540 000
II.B.						Forgalomba hozatali engedély módosítása	
II.B.1.					Type IA-IB		
II.B.1.1.						Egykomponensű gyógyszer	
II.B.1.1.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	11 700
II.B.1.1.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	11 700
II.B.1.2.						Többkomponensű gyógyszer	
II.B.1.2.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	117 000
II.B.1.2.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	117 000
II.B.1.3.					Egyéb		117 000
II.B.2.					Type II		
II.B.2.1.						Egykomponensű gyógyszer	
II.B.2.1.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	23 400

II.B.2.1.b.					Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	23 400
II.B.2.2.					Többkomponensű gyógyszer	
II.B.2.2.a.					Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	234 000
II.B.2.2.b.					Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	234 000
II.B.2.3.					Egyéb	234 000
II.B.2.3.a.					30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok	130 000
II.B.2.3.b.					Egyéb beadványok	26 000
II.B.3.					Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]	26 000
II.B.4.					A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)	234 000
II.B.5.					A magyar forgalomba hozatali engedélyben olyan kiszerelési egységek hozzáadása /törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek	130 000
II.B.6.					Globál számozásra történő változtatás	130 000
II.B.7.					A készítmény osztályozási besorolásának változása	351 000
II.C.					Forgalomba hozatali engedély megújítása	
II.C.1.					Egykomponensű gyógyszer	
II.C.1.1.					Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	45 000
II.C.1.2.					Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	180 000
II.C.2.					Többkomponensű gyógyszer	
II.C.2.1.					Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő	90 000

					hatóanyagok kombinációja	
II.C.2.2.					Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	350 000
II.C.3.				Egyéb		350 000
II.D.			Forgalomba hozatali engedély éves fenntartása			
II.D.1.				Egykomponensű gyógyszer		90 000
II.D.2.				Többkomponensű gyógyszer		135 000
II.E.			Forgalomba hozatali engedély visszavonása			27 000
III.	Egyéb eljárások					
III.A.	Párhuzamos Import engedély kiadása					500 000
III.B.	Párhuzamos Import engedély módosítása					
III.B.1.		Type IA-IB				234 000
III.B.2.		Type II				234 000
III.C.	Párhuzamos Import engedély megújítása újabb öt évre					250 000
III.D.	Párhuzamos Import engedély fenntartása					234 000
III.E.	Egyes gyártási tételek felhasználhatóságának meghosszabbítása					27 000
III.F.	A forgalomba hozatali engedélytől való eltérés engedélyezése egyes gyártási tételek esetén					27 000
III.G.	Vizsgálati készítménnyel végzendő klinikai vizsgálat az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 2. §-a (1) bekezdésének q) pontja szerinti nem kereskedelmi vizsgálat kivételével					
III.G.1.		Engedélyezése				580 000
III.G.2.		Klinikai vizsgálat engedélyének módosítása				110 000
III.H.	Gyógyszergyártási engedély					
III.H.1.		Helyszíni ellenőrzése (telephelyenként)				450 000
III.H.2.		Gyógyszergyártási engedély kiadása				225 000
III.H.3.		Gyógyszergyártási engedély módosítása				90 000
III.I.	Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély					
III.I.1.		Helyszíni ellenőrzése (telephelyenként)				360 000
III.I.2.		Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély kiadása				90 000
III.I.3.		Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása				90 000
III.I.4.	Gyógyszerközvetítői tevékenység regisztrációja					90 000
III.I.5.	Gyógyszerközvetítői tevékenység regisztrációjának módosítása					9 000
III.J.	Vizsgálati készítmények biztonsági vizsgálatait ellátó laboratóriumok helyszíni ellenőrzése a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat szempontjából és az erre vonatkozó bizonylat kiadás					382 500
III.K.	Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmény forgalmazásának, gyártásának					22 500

	rendszeres helyszíni ellenőrzését és annak megfelelőségét igazoló bizonylat kiadása, készítményenként és bizonylatonként	
III.L.	Szakértői tevékenység végzése, szaktanácsadás, konzultáció óradíja	8 000
III.M.	Gyógyszerkészítménnyé történő átminősítés	405 000
III.N.	Géntechnológiai engedély	
III.N.1.	Természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezése: géntechnológiai módosításonként	70 000
III.N.2.	Géntechnológiai módosításokat végző létesítmény létesítése: létesítményenként	260 000
III.N.3.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása: géntechnológiai módosításonként	135 000
III.N.4.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékeknek a környezetbe való kibocsátása: géntechnológiai módosításonként és kibocsátási helyenként	300 000
III.N.5.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek forgalomba hozatala: géntechnológiai módosításonként	250 000
III.N.6.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek kivitele és behozatala: kérelmenként	180 000
III.N.7.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szállítása: kérelmenként	70 000
III.O.	Vizsgálóhely I. fázisú klinikai farmakológiai vizsgálóhellyé történő minősítése	450000
III.P.	Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény	
III.P.1.	A forgalomba hozatali engedély módosítása	90 000
III.P.2.	A forgalomba hozatali engedély meghosszabbítása	90 000
III.Q.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztrációja	
III.Q.1.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztrációja, korábban ilyen tartalmú gyártási engedéllyel rendelkezők számára	90 000
III.Q.2.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenység nyilvántartásba vétele 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	
III.Q.2.1.	Nyilvántartásba vétel alapdíja és az első hatóanyag engedélyezése	225 000
III.Q.2.2.	Gyártott hatóanyagokként és telephelyenként	90 000
III.Q.3.	Gyógyszerhatóanyag-importtevékenység regisztrációja 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	
III.Q.3.1.	Nyilvántartásba vétel alapdíja és az első hatóanyag engedélyezése	225 000
III.Q.3.2.	Importált hatóanyagokként és telephelyenként	90 000
III.Q.4.	Gyógyszerhatóanyag-forgalmazási tevékenység regisztrációja 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	
III.Q.4.1.	Nyilvántartásba vétel alapdíja és az első hatóanyag engedélyezése	225 000
III.Q.4.2.	Forgalmazott hatóanyagokként és telephelyenként	90 000
III.Q.5.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztráció új hatóanyaggal, hatóanyagokként és telephelyenként	90 000
III.Q.6.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztráció módosítása minden egyéb esetben bejelentésenként	15 000

III.R.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenység helyszíni ellenőrzése kérelemre, GMP megfelelés igazolása céljából (telephelyenként)	450 000
III.S.	Hatósági bizonyítvány kiállítása a vámhatóság részére gyógyszer-nagykereskedelmi és gyógyszergyártási engedélyről illetve a belföldi forgalomba hozatal céljára behozni kívánt gyógyszer engedélyéről	22 500

»

INDOKOLÁS

az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvényhez

ÁLTALÁNOS INDOKOLÁS

A Törvényjavaslat az alábbi fő célkitűzések megvalósítására tesz javaslatot.

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

Az Ehi. módosítása a környezet-egészségügyi feladatok pontosítását tartalmazza.

A gyakorlati tapasztalatok alapján javasolt az Ehi.-t kiegészíteni azzal az esettel is, amikor valamely személy engedélyköteles tevékenységet engedély nélkül folytat, így az egyes jogsértések valamennyi formája megjelenítésre kerül a teljesség biztosítása érdekében.

A Legionella baktérium által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló rendeletnek, a Ket. alkalmazására vonatkozó rendelkezések megfelelő (törvényi) szintre emelése érdekében szükséges módosítani az Ehi.-t.

A közétkeztetők minősítésének feltételeit szabályozó jogszabály megalkotásához szükséges a felhatalmazó rendelkezés létrehozása.

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

A jelenlegi egészségügyi rendszer differenciált szabályozással rendelkezik és az egyes ágazati szereplők eltérő technikai megoldásokat használnak az informatikai kihívások kezelésére. A törvényjavaslat az e-Egészségügy program keretében megvalósítandó ágazati informatikai infrastruktúra és kapcsolódó központi szolgáltatások működtetéséhez szükséges törvényt módosításokat tartalmazza.

Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) keretében az egészségügyi ellátás nyújtásához szükséges megfelelő infrastrukturális háttér kerül létrehozásra, ezen keresztül az egészségügyi ellátáshoz, valamint az ellátás monitorozásához, fejlesztéséhez szükséges, rendszerezett adatok, elemzések, tudományos bizonyítékokon alapuló döntés-előkészítő anyagok hozzáférhetővé tételének kialakítására került sor az egészségügyi szakemberek, az egészségpolitikai döntéshozók számára. Az EESZT főszabályként nem valósít meg új, az egészségügyi rendszerben eddig meg nem jelent adatkezelést a szolgáltatások kapcsán. Az adatkezelési tevékenységeket továbbra is az egyes egészségügyi ellátást nyújtó szervek és természetes személyek, valamint az egészségbiztosítás és az állami felügyelet szervei végzik a rájuk vonatkozó szabályok alapján.

Az EESZT a központi eseménykatalógus, az egészségügyi profil, az önrendelkezési nyilvántartás, az elektronikus beutaló és digitális képtovábbítás szolgáltatások esetében jelenik meg adatkezelőként, amely szolgáltatások működéséhez elengedhetetlen a betegek személyes adatainak kezelése. Ezek az adatkezelések illeszkednek az Eüak. jelenlegi adatkezelési rendszerébe, minden esetben az Eüak.-ban meghatározott adatkezelési cél mentén kerül sor az adatkezelésre. A rendszer használatával kapcsolatos garanciális elem,

hogy az EESZT az ellátásban részt vevő felhasználók azonosítása, valamint az EESZT útján történő adatkezelések jogszerűségének ellenőrzése és biztosítása céljából egységes azonosítási és jogosultságkezelési nyilvántartást vezet az EESZT felhasználóiról. A beteg az önrendelkezési nyilvántartásba tett nyilatkozatával korlátozhatja az adatai megismerésére jogosultak körét.

Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi LXXVII. törvény tartalmazta az Eüak. módosításával a Nemzeti Csípő- és Térdizületi Endoprotézis Beültetés Regiszter létrehozását 2016. január 1-jei hatályba lépéssel, amellyel kapcsolatban az adattovábbításokat 2016. július 1-jétől kell teljesíteni. Az előterjesztés javaslatot tesz az időközben felmerült gyakorlati igényekre tekintettel a Protézis Regiszter adattartalmának kismértékű módosítására, valamint az adatközlés határidejének meghatározására.

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

A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek árához az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) egyedi kérelmek alapján méltányosságból támogatást nyújthat. Az új szabály bevezetése szerint – az egyedi méltányosságra fordított kiadások meghatározott keretek között tartása érdekében – az újonnan megjelenő, korábban még nem kérelmezett gyógyszerek esetében a méltányosságból történő támogatás csak akkor lehetséges, ha azok a magyar betegek kezelése során már bizonyították hatásosságukat és eredményességüket. Ebben az esetben az OEP – az Országos Gyógyszerterápiás Tanács véleményének figyelembe vételével – ún. egyedi méltányossági regisztert indít, amelybe felvett betegek számára a forgalomba hozatali engedély jogosultja térítésmentesen biztosítja a szükséges gyógyszeres terápiát.

A módosítás tartalmazza – az EESZT szolgáltatásainak részeként szereplő – elektronikus kiállítású beutalóra és elektronikus időpont-foglalásra vonatkozó, törvényi szabályozási szintet igénylő keretszabályokat és a részletszabályok megalkotására vonatkozó felhatalmazó rendelkezés módosítását.

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

A csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 609/2013/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (2013. június 12.) 2016. július 20-i hatályba lépésével megszűnik a „különleges táplálkozási célú élelmiszer” kategória. Ennek megfelelően az érintett hazai jogszabályokat, így az Ehi.-t és az Eütv.-t módosítani kell.

Az ambuláns lap kiadása – mint egészségügyi dokumentációs kötelezettség – eddig is közvetve szabályozott volt, de Az Eütv. módosítása szerinti pontosítás az egészségügyi dolgozók, szolgáltatók számára is egyértelművé teszi a dokumentáció megnevezését. A módosítás a betegek jogtudatosságát, illetve az önrendelkezéshez való jogot is erősíti.

A hatályos törvényi szabályozás szerint minden egészségügyi szolgáltatónak biztosítania kell a belső minőségügyi rendszer működését. Mivel jelenleg a törvény csak a célokat fogalmazza meg, az Eütv. módosításával szükséges a követelményeknek, a rendszer főbb tartalmi elemeinek meghatározása, hogy az egészségügyi szolgáltatók belső minőségügyi rendszere egységes elvek mentén kerüljön kialakításra.

A jelen jogszabályi környezet alapján egyetlen spermabank sem fogadhat és tárolhat hímivarsejtet, amennyiben nem végez humán reprodukciós beavatkozást. A dán donorsperma behozatala kapcsán indult vizsgálat rávilágított, hogy az Eütv. módosítása szükséges, annak érdekében, hogy a donorsejtek levételének, illetve fagyasztva történő tárolásának jogszabályi hátterét biztosítsuk.

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (a továbbiakban: Nvt.) módosítása

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (továbbiakban: Nvt.) módosítása vált szükségessé tekintettel arra, hogy az Európai Parlament és Tanács 2014. április 3. napján új Irányelvet adott ki a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről (2014/40/EU Irányelv). A jogharmonizáció határideje 2016. május 20. A jogharmonizáció részben már megtörtént. A jelen törvénymódosítás célja, hogy az új Irányelv elektronikus cigarettákra vonatkozó szabályainak átvezetése, az elektronikus cigaretta (valamennyi tartozéka, alkatrésze), az utántöltő flakon, valamint a dohányzást imitáló elektronikus eszközök használatának, forgalmazásának szabályozása.

Az 2014/40/EU irányelv csak a nikotintartalmú termékek szabályozását tartalmazza, és nem vonatkozik a nikotint nem tartalmazó elektronikus cigarettákra, utántöltő flakonokra, azonban az irányelv kimondja, hogy a tagállamok szabályozhatják vagy betilthatják a dohánytermékekhez használt tartozékokat, valamint szabályozhatják és betilthatják a dohány- vagy kapcsolódó termékek bizonyos típusaihoz megjelenésükben hasonló termékeket. Ezen lehetőséggel élve jelen törvényjavaslatban foglalt rendelkezések elfogadása esetén a nikotint nem tartalmazó termékekre is vonatkozik majd az Irányelvnek megfelelő szabályozás.

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

A szakorvos képzés 2015. július 1-jétől hatályos új rendszere alapján valamennyi rezidens tekintetében az alapvető munkáltatói jogköröket az ENKK gyakorolja, minden egyéb az Eütev-ben nem nevesített munkáltatói jogkör gyakorlására a rezidens elsődleges képzőhelyeként kijelölt egészségügyi szolgáltató jogosult. Az Eütev. rendelkezik arról, hogy ahol az Mt. vagy a Kjt. munkáltatót említ, ott a rezidensek tekintetében az elsődleges képzőhelyet is érteni kell alatta. Az alkalmazás szempontjából más törvények tekintetében is (pl.: személyi jövedelemadóról szóló törvény) is indokolt kimondani, hogy munkáltató alatt az egészségügyi szolgáltatót is érteni kell.

Az egészségügyi ágazatban a 2012-2013. évi béremelésekhez kapcsolódóan az ún. mozgóbér elemek (ügyeleti díj, készenléti díj, túlmunka díja, műszakpótlékok) „befagyasztásáról” az Eütev. 29. § (16) bekezdése rendelkezik. A mozgóbér-elemek 2015. július 1-jével történő „kiengedéséről” a Kormány korábban már döntött. Ennek megfelelően jelenleg a szabályozás – átmeneti jelleggel 2015. július 1-től 2015. december 31-ig – Kormányrendeleti szinten az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételeinek részletes szabályairól szóló az 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 2/A. §-ában rendezett, oly módon, hogy az egészségügyi dolgozók olyan mértékű támogatásra jogosultak, mint amennyi összeg megilletné őket akkor, ha a mozgóbér elemek befagyasztásáról rendelkező, az Eütev. 29. § (16) bekezdése már hatályon kívül lenne helyezve. A módosítás célja, hogy az átmeneti szabályozás

megszűnésével, 2016. január 1-jétől is meglegyen a törvényi feltételrendszere annak, hogy az egészségügyi dolgozók mozgóbér elemei az egészségügyi ágazati béremelés során megemelt alapilletményhez igazodhassanak, ezáltal a végleges szabályozás kialakításra kerülhessen.

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

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) egyes engedélyezési és ellenőrzési tevékenységének egyértelművé tétele, ellenőrzési lehetőségeinek bővítése az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás eljárása során a kereskedelmi gyakorlat (gyógyszer, tápszer rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció) szempontjából.

A gyógyszerekkel kapcsolatos igazgatási szolgáltatási díjak érdemben a Gytv. hatályba lépése, azaz 2005. óta változatlanok, így – figyelembe véve az összesen mintegy 48%-ot kitevő inflációt – reálértékük jelentősen csökkent. Ugyanakkor a gyógyszerészeti államigazgatási szerv eljárásainak igazgatási szolgáltatási díjaival nem fedezett, így tehát a fenntartási díjak terhére végzett tevékenységei ezen időszakban jelentősen bővültek. E feladat bővülés mindegyik tétele részben vagy egészben, közvetlenül vagy közvetetten kapcsolatban van a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek piacának felügyeletével, így indokolt, hogy e tevékenységek finanszírozásához a gyógyszeripar szereplői részben hozzájáruljanak.

Az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (a továbbiakban: ENKK) feladatainak egyértelművé tétele a kannabisszal kapcsolatos tevékenységek területén.

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) módosítása

A gyógyszertámogatás kiadásainak betarthatósága érdekében az olyan, még nem támogatott hatóanyagú gyógyszerkészítmények befogadása során, amelyek terápiás fix csoportba is bevonhatóak, az OEP számára mérlegelési jogkör biztosítása a támogatási technika, a támogatásvolumen-szerződések típusának megválasztása tekintetében.

A gyógyszerekkel és a gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat (gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció) szabályainak szigorítása a visszaélések elkerülése érdekében.

A gyógyszertári ügylet és készenlét alapvető szabályainak törvényi szintű rendezése az alkotmányosság követelményeinek való megfelelés érdekében.

A gyógyászati segédeszközök hozzáférhetőségének biztosítása a beszerzés szabályozásának pontosításával, továbbá az új ellátási területek támogatásba történő befogadása esetében a kiadások kontrollálása érdekében a forgalomba hozó és az OEP között támogatásvolumen megállapodás megkötésére nyílik lehetőség.

Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

A fiatalkorúak dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló 2012. évi CXXXIV. törvény (a továbbiakban: Fdvtv.) hatálya az elektronikus cigarettákra, valamint a dohányzást imitáló elektronikus eszközökre és valamennyi tartozékára, alkatrészére és az utántöltő flakonra kiterjesztésre kerül, így az elektronikus

cigaretta, a dohányzást imitáló elektronikus eszköz és utántöltő flakon kiskereskedelme kizárólag a nemzeti dohányboltokban történhet, ennek keretében fiatalkorú részére nem értékesíthető.

A nemzeti dohányboltokban történő kizárólagos értékesítés célja, hogy Magyarországon minél kevesebb fiatalkorú dohányozzon, illetve minél kevesebb fiatalkorú használjon elektronikus cigarettát vagy dohányzást imitáló elektronikus eszközt, amely kiemelt közegészségügyi cél eléréséhez az első lépés a termékek széleskörű kiskereskedelmi beszerezhetőségének, illetve a termékek megjelenésének korlátok közé szorítása.

A szabályozás célja továbbá, hogy a termékeket használók ellátása szakszerű és kielégítő, a fogyasztóvédelmi szempontokat hatékonyan érvényre juttató legyen, a kiskereskedelmi tevékenység megfeleljen a hatályos európai közösségi jogszabályoknak.

A nemzeti dohányboltokban ellenőrzött keretek között lesznek megvásárolhatóak a termékek, illetve azok nem lesznek láthatóak 18 éven aluliak, valamint a nemdohányzók számára. A termékek nem keltik fel a fiatalok és nemdohányzók érdeklődését. A termékek káros anyagtartalma miatt a szabályozás célja, hogy ellenőrzött, szabályozott keretek között történhessen az értékesítés.

RÉSZLETES INDOKOLÁS

Az 1. §-hoz

Annak érdekében, hogy egyértelműen elhatárolható legyen az OKK-OKI Főigazgatóságának szakmai és tudományos tevékenysége az OTH és a kormányhivatalok hatósági feladataitól, szükségessé vált a környezet-egészségügyi feladatok végzésére való kijelölés pontosítása, mely a módosítással megvalósul.

A 2. §-hoz

Az egészségügyi bírság kiszabhatóságának törvényi szintű szabályozását indokolt kiegészíteni azzal az esettel is, ha valaki engedélyhez kötött tevékenységet arra vonatkozó engedély nélkül folytat, annak érdekében, hogy az Ehi.13/A § (1a) és (1b) bekezdése a nyilvántartásra és az engedélyezésre vonatkozó valamennyi tényállást lefedje.

A 3. § és 6. §-hoz

A Legionella baktérium által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló rendelet átmeneti rendelkezése között szereplő, a Ket. alkalmazására vonatkozó rendelkezéseit törvényi szinten szükséges rögzíteni.

A 4. §-hoz

Szükségessé vált a közétkeztetők minősítési rendszerének kidolgozása, a minősítés jogszabályi alapjainak megteremtése. A módosítással létrehozott felhatalmazó rendelkezés ezt teszi lehetővé.

Az 5. §-hoz

A 609/2013/EK rendelet 2016. július 20-i hatályba lépésével megszűnik a „különleges táplálkozási célú élelmiszer” kategória, egyúttal a 609/2013/EK rendelet az alábbi kategóriák közös szabályozását vezeti be:

„a) anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek,

b) feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek,

c) speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek,

d) testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek.”

Az uniós szabályozásnak megfelelően az Ehi.-ben a különleges táplálkozási célú élelmiszerek elnevezés hatályon kívül helyezésre kerül, helyette a 609/2013/EK rendelet szerinti kategóriák kerülnek bevezetésre.

A 7. §-hoz

Az Eüak. 10. § (2) bekezdésének módosítása részben az EESZT bevezetése, részben pedig a felmerült gyakorlatbeli értelmezési nehézségek miatt szükséges. A törvényjavaslat egyértelműsíti, hogy annak eldöntése, hogy a beteg gyógykezelése érdekében milyen egészségügyi adatok megismerése válhat szükségessé, az a kezelőorvos, illetve a háziorvos orvosszakmai döntése. A módosítás továbbá lehetővé teszi, hogy az érintett az egészségügyi adatok megismerésére vonatkozó tiltó nyilatkozatát az EESZT útján is megtehesse.

A 10. § (4) bekezdésének módosítása a felmerült jogértelmezési problémák miatt szükséges szövegpontosítást tartalmaz, amely szabályozza, hogy sürgős szükségben – vagyis olyan ellátás esetén, amelynek hiányában a beteg közvetlen életveszélybe kerülne, illetve súlyos vagy maradandó egészségkárosodást szenvedne – gyógykezeléssel összefüggésbe hozható valamennyi egészségügyi adat továbbítható.

A 8. §-hoz

Az Eüak. 14/A. §-ának módosítása az elektronikus vények kiállításával kapcsolatos szabályokat tartalmazza. Elektronikus vény esetében az EESZT útján történő kiállítás során szükségtelenné válik a jelenlegi papír alapú vény használata. Tekintettel azonban arra az igényre, hogy a betegek számára is rendelkezésre álljon papír alapú igazolás is a vény felírásáról, a vényrendelés során lehetőség van igazolás kiadására a beteg kérésére, ez azonban nem egyezik meg a jelenlegi papír alapú vényvel. Az igazolás kiadása történhet akár elektronikus úton is. Az igazolás birtokában mind a beteg, mind a meghatalmazottja jogosulttá válik a vény kiváltására. Ha a beteg nem rendelkezik a fenti igazolással, abban az esetben saját maga tudja kiváltani a vényt. Ebben az esetben azonban garanciális és adatvédelmi okokból szükségessé válik a beteg azonosítása is.

Az EESZT a vényfelírás biztosítása mellett megvalósítja a vények adatainak megőrzését is. Ez megfelel az adatminimalizálás elvének is, amely alapján, ha az EESZT-ben már tárolásra kerül egy adat megfelelő adatbiztonsági feltételekkel, a gyógyszer kiszolgálójánál nem lesz szükség ugyanezen adatok tárolásának biztosítására. Az előírt adattárolási kör a vényekkel kapcsolatos ellenőrzési, elszámolási feladatok teljesítéséhez elégséges adatot biztosít.

A 9. § és 14. §-hoz

Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi LXXVII. törvény tartalmazta az Eüak. módosításával a Nemzeti Csípő- és Térdizületi Endoprotézis Beültetés Regiszter létrehozását 2016. január 1-jei hatályba lépéssel, amellyel kapcsolatban az adattovábbításokat 2016. július 1-jétől kell teljesíteni. A törvényjavaslat az időközben felmerült gyakorlati igényekre tekintettel a Protézis Regiszter adattartalmának

kismértékű módosítására, valamint az adatközlés határidejének meghatározására tesz javaslatot.

A 10. §-hoz

Az Eüak. 30. § (7a) bekezdéssel történő kiegészítése biztosítja azt a lehetőséget, hogy az EESZT-hez csatlakozott egészségügyi szolgáltatók az egészségügyi dokumentáció megőrzésére vonatkozó kötelezettségüket az erre megvalósított szolgáltatás útján is teljesíthessék.

A 11. §-hoz

Az Eüak. új III/A. fejezete tartalmazza az EESZT-vel kapcsolatos részletes szabályozást. A törvényjavaslat meghatározza a csatlakozásra kötelezett intézmények, szervek, szolgáltatók körét. A csatlakozás kétféleképpen történhet meg: egyrészt csatlakoznia kell a javaslat által nevesített egészségügyi szolgáltatónak, ágazati intézménynek, másrészt a rendszert használó, egészségügyi dolgozó természetes személyek, akiket a javaslat EESZT felhasználóként nevesít. Az EESZT felhasználók saját nevükben (például a háziorvos saját tevékenysége során, vagy a kezelőorvos saját nevében), illetve a csatlakozott adatkezelő nevében használhatják (ilyen például jelentések elküldése a csatlakozott adatkezelő nevében).

A rendszerben az azonosítás feladatát a csatlakozott adatkezelő egészségügyi informatikai rendszerének kell elvégezni, de maga az azonosítás az EESZT-vel fennálló csatlakozási felületen keresztül az EESZT-ben rögzített adatok alapján történik meg.

Az Eüak új 35/C. §-a rögzíti az azonosítás és jogosultságkezelés érdekében az EESZT működtetője által vezetett azonosítási és jogosultságkezelési nyilvántartás alapvető szabályait. A nyilvántartás a szükséges adatok nagyobb részét külön törvény szerinti származtatott adatként tartalmazza, vagyis az adatok átvételére automatikusan kerül sor, azok naprakészségét informatikai automatizmusok biztosítják.

A jogosultságkezelési nyilvántartás vezetése és ehhez kapcsolatosan az EESZT felhasználók tevékenységének naplózása az egyes műveletek, valamint a személyes adatok kezelésének visszakereshetőségét szolgálja.

A 35/D. § szabályozza az adatkezelések jogszerűségének ellenőrzéséhez szükséges nyilvántartásra vonatkozó adatokat. Ez a nyilvántartás az EESZT rendszerében automatikusan képződik, annak tartalmát azonban – tekintve, hogy személyes adatokat is érint – törvényi szinten kell rögzíteni. A nyilvántartás adataiból az érintett tájékoztatást kaphat internetes honlapon keresztül, vagy papír alapon is. A nyilvántartott adatok körének meghatározása az adatkezelések szükségessége, arányossága figyelembevételével történt.

A 35/E. § az adatkezelések melletti garanciális elemként szabályozza az EESZT működtetője által foglalkoztatott adatvédelmi felelős személyét. A szabályozás az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló törvény szabályaira utalva határozza meg az adatvédelmi felelős feladat és hatáskörét, azonban – tekintettel a rendszer országos működését – bizonyos elemekben szélesebb körben ad felhatalmazást a vizsgálatokra.

A 35/F. § a központi eseménykatalógus szabályait határozza meg. A központi eseménykatalógusban az adatkezelés célja a beteg életútjának nyomon követése és ezzel kapcsolatban az orvosok számára rendszerezett módon a gyógykezeléshez szükséges adathozzáférés biztosítása. Ez a hozzáférési jog nem jelent új adatkezelési felhatalmazást a

kezelőorvos számára, hanem az Eüak. jelenleg hatályos meglévő szabályainak rendszerezett módon történő végrehajtását szolgálja. Az adatokhoz a működtető az EESZT felhasználók számára biztosít hozzáférést, kivéve, ha az önrendelkezési nyilvántartásban ezt az érintett megtiltotta.

Az új 35/G. § a törzsadat nyilvántartással kapcsolatos rendelkezéseket határozza meg. A törzsadat-nyilvántartás egységes szolgáltatásként biztosítja az ágazati szereplő által használt kódtáblák, kódtörzsek és nyilvántartások tekintetében az ezekért felelős intézmények rendszerei számára a publikációt, illetve az ezeket felhasználó szereplők számára az elérhetőséget.

Adatvédelmi szempontból a legfontosabb garanciákat jelentő szolgáltatás a 35/H. § szerinti, EESZT útján vezetett önrendelkezési nyilvántartás, amelyben az érintett az adatok kezelésére vonatkozó tiltó vagy azt engedélyező rendelkezéseket tehet. Az önrendelkezési nyilvántartás tartalma automatizmusként épül be az EESZT rendszerébe, és ha a szolgáltatások használatára meghatározott érintettel kapcsolatban sor kerül, a rendszer automatikusan ellenőrzi az érintett által tett rendelkezéseket. A törvényjavaslat rendezi, hogy az önrendelkezési nyilvántartás az érintettre vonatkozó bejegyzéseket az érintett halálát követő 5 évig őrzi meg.

A 35/J. § az egészségügyi profil szolgáltatással kapcsolatos szabályokat állapítja meg. Az egészségügyi profilban az érintett alapvető egészségügyi adatai kerülnek rögzítésre a kezelőorvos, háziorvos által erre vonatkozó tiltás hiányában. A javaslat a törvényi szinten rögzítendő adatköröket határozza meg, a részletes adattartalmat a végrehajtási rendelet határozza meg. Az egészségügyi szolgáltatók, egészségügyi dolgozók, hozzáféréssel törvény alapján rendelkezők gyógykezelési célból férhetnek hozzá az e célból szükséges adatokhoz.

A 35/K. § határozza meg az egészségügyi dokumentumok nyilvántartásával kapcsolatos szabályokat. A dokumentumok nyilvántartásának két módja lehetséges, egyrészt a dokumentum EESZT-be történő feltöltése, másrészt – ha az a műszaki követelményeknek megfelel – a dokumentum elérési útjának feltöltése révén. Az elérési út feltöltés esetén az EESZT csak egy linket tartalmaz, amely a csatlakozott adatkezelő egészségügyi informatikai rendszerébe mutat, a dokumentumot kérő EESZT felhasználó onnan így az egészségügyi informatikai rendszerből tudja elérni a kért dokumentumot. A dokumentumok megőrzési ideje igazodik az egészségügyi dokumentumok megőrzésének az Eüak. 30. §-ában meghatározott időtartamához. Az EESZT-n keresztüli elérés érdekében a működtető – az egyébként törvény alapján hozzáférési jogosultsággal rendelkező számára – nyilvántartást vezet, amely egyfajta kartoték-rendszerként rendszerezi a dokumentumokat.

A 35/L. § az elektronikus betegségregiszterek működtetésére vonatkozó szabályokat tartalmazza úgy, hogy a regiszter vezetésének lehetőségét szabályozza az EESZT-n keresztül. Az adatok tárolására kapcsolati kódon, pszeudonim módon kerül sor.

Az EESZT további szolgáltatásai közé tartozik még a digitális képtovábbítás, a távkonzílium lehetősége és a jogszabály szerinti jelentéstételi, adatszolgáltatási kötelezettség teljesítése.

A 12. § és 13. §-hoz

A javaslat az EESZT szolgáltatásainak bevezetésére, a működtetés ütemezésére tesz javaslatot, továbbá megállapítja a végrehajtási rendeletekhez szükséges felhatalmazó rendelkezéseket.

A 15. § és 18. §-hoz

Az Ebtv. módosítására a beutaló elektronikus kiállításának lehetősége miatt van szükség. Amennyiben a beutaló elektronikusan kerül kiállításra, úgy ezzel együtt lehetőség lesz a betegek fogadására nyitva álló szabad időpontok elektronikus foglalására is az egészségügyi szolgáltatóhoz. Az EESZT útján kiállított beutaló esetén a beteg erről kap egy papír alapú igazolást, de egyébként a szolgáltató az EESZT útján ellenőrzi a beutalókat. Az EESZT működtetője a beutaló adatairól és az időpont-foglalásokról nyilvántartást az elektronikus úton kiállított beutalók kezelése, az ellátások biztosítása érdekében.

A törvényjavaslat 18. §-a a szükséges felhatalmazó rendelkezésre vonatkozó módosítást tartalmazza.

A 16. §-hoz

Tekintettel arra, hogy az OEP által vezetett Országos Várólista Nyilvántartási Rendszer – meghaladva a korábbi törvényi szabályozást – publikus felületén mindenki számára online, „real-time” elérhetőséget biztosít az ország valamennyi várólistát vezető intézményének, valamennyi jogszabályban meghatározott várólistájára vonatkozóan, ezért szükségtelen, hogy az OEP honlapján a várólistát vezető intézmény honlapjára visszamutató webhely-hivatkozás is szerepeljen.

A 17. §-hoz

A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek árához az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) egyedi kérelmek alapján méltányosságból támogatást nyújthat. Az egyedi méltányossági támogatásra fordított kiadások meghatározott keretek között tartása érdekében új szabály kerül bevezetésre. A korábban még nem kérelmezett hatóanyagú/indikációjú azon gyógyszer esetében, amellyel kezelendő betegek száma évente várhatóan meghaladja a 15 főt, vagy amelynek napi terápiás költsége termelői/import beszerzési áron számítva meghaladja a 15000 Ft-ot, a méltányossági támogatás megítélését megelőzően – az Országos Gyógyszerterápiás Tanács véleményének figyelembe vételével – az OEP ún. egyedi méltányossági regisztert indít. A regiszterbe felvett betegek számára a forgalomba hozatali engedély jogosultja térítésmentesen biztosítja a szükséges gyógyszeres terápiát. Erre vonatkozóan az OEP az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjától nyilatkozatot kér.

Az OEP a beteg kezelőorvosát értesíti is arról, hogy a gyógyszeres terápia tekintetében egyedi méltányossági regisztert indít. Az OEP a kezelőorvos által a kezelés során a beteg állapotáról küldött, a méltányossági regiszterbe rögzített adatok alapján a gyógyszeres terápiát értékeli, amely értékelést figyelembe veszi az adott gyógyszer tekintetében a későbbiekben beérkező egyedi méltányossági támogatási kérelmek elbírálása során.

Az egyedi méltányossági regiszter felállításáig a betegek gyógyszerellátása (maximum 15 fős betegszámig) továbbra is egyedi méltányossági támogatással valósul meg. Amennyiben az adott gyógyszerrel az egyedi méltányossági támogatásban részesülő betegek száma eléri a 15 főt, a gyógyszerrel a további betegek támogatása kizárólag a létrehozott egyedi méltányossági regiszterbe történő bevonással lehetséges.

A 19. §-hoz

Tekintettel arra, hogy a jelenlegi szabályozás nem teljesíti a létrehozásakor elvártakat, azaz például a betegek a szolgáltató honlapjáról nem kapnak tájékoztatást az egyes szakmák várakozási idejéről, saját várakozási pozíciójukról. Továbbá az OEP részére megküldött statisztikák jelenleg nem alkalmasak az adatszolgáltatás minőségének ellenőrzésére, a teljesítményjelentéssel történő egyeztetésre, ezért validált, pontos adatokkal nem támogatják a szakmapolitikai döntéshozatalt, az ellátás-szervezési intézkedéseket. A statisztika mindössze a jelentés tényének ellenőrzését támogatja, ugyanakkor a szankcionálási szabály megvalósításának algoritmusát, a szankció alapján képező finanszírozási összeg számítását nem tisztázta. A betegfogadási listák nyilvántartásának teljes újragondolásáig indokolt az Ebtv. 20/A. § (8) bekezdésének törlése, és csak ezt követően, egy megalapozottan működő informatikai rendszer alapján célszerű a szankcionálás érvényesítésének új rendszerére vonatkozó szabályozást is hatályba léptetni. A javaslat jogtechnikai pontosítást is tartalmaz azzal, hogy hatályon kívül helyezi 42/D. § (1) bekezdés b) pontját, amely a (4) bekezdésre hivatkozik. A (4) bekezdés azonban már a Gyed felülvizsgálatát írja elő, így a jelenleg hatályos rendelkezés nem koherens.

A 20. §-hoz

A járóbeteg szakellátás során végzett egészségügyi ellátás során az ambuláns lap kiadása – mint egészségügyi dokumentációs kötelezettség – eddig is közvetve szabályozott volt, de a jelen törvénymódosítási tervezet szerinti pontosítás az egészségügyi dolgozók, szolgáltatók számára is egyértelművé teszi a dokumentáció megnevezését, valamint átadásának kötelezettségét.

A módosítás a betegek jogtudatosságát, illetve az önrendelkezéshez való jogot is erősíti.

A 21. §-hoz

A törvényjavaslat az Eütv. 110. § (4a) bekezdése által meghatározott, a hagyományos kínai gyógyászat területén, legalább 5 éves, felsőoktatási képzést követően megszerzett oklevéllel rendelkező személy egészségügyi tevékenység végzésére jogosító engedélye kiadásának ügyintézési határidejét állapítja meg, összhangban a közigazgatási bürokráciacsökkentéssel összefüggő törvénymódosításokról szóló törvényjavaslatban meghatározott szempontokkal.

A 22. §-hoz

A módosítás lehetővé teszi a belső minőségügyi rendszer lényegének és megfelelő alkalmazásának pontosabb megértését. A korrekció az egészségügyi szolgáltató számára segíti a jogalkalmazást, a belső minőségügyi rendszert értékelők számára a keretrendszer meghatározásával a szolgáltatók objektív értékelését, a szolgáltatók közötti összehasonlítást teszi lehetővé.

A 23. §-hoz

A járóbeteg szakellátás során végzett egészségügyi ellátás során az ambuláns lap kiadása – mint egészségügyi dokumentációs kötelezettség – eddig is közvetve szabályozott volt, de a jelen törvénymódosítási tervezet szerinti pontosítás az egészségügyi dolgozók, szolgáltatók számára is egyértelművé teszi a dokumentáció megnevezését, valamint átadásának kötelezettségét.

A módosítás a betegek jogtudatosságát, illetve az önrendelkezéshez való jogot is erősíti.

A 24. §-hoz

Az Eütv. módosítása az EESZT kialakításához kapcsolódó pontosítás. A javaslat meghatározza, hogy az Eütv. 141. § (3) bekezdés c) pontja szerinti információs rendszer kialakítása és fejlesztése érdekében az egészségügyi informatikai rendszerek együttműködését és információáramlását a külön törvény szerinti informatikai rendszer keretében biztosítja az állam.

A 25. §-hoz

Az Eütv. 152/B. §-a módosításra kerül az egészségterv területi meghatározottságára vonatkozóan, a célszerű jogalkalmazás érdekében. Az egészségterv járási, illetve fővárosi kerületi szinten kerül kidolgozásra. Az egészségtervet a járásszékhely város önkormányzata a területileg érintett települési önkormányzatokkal vagy azok társulásaival dolgozza ki, illetve gondoskodik az abban foglaltak megvalósításáról. Az egészségterv megalkotása azon járásokban, ahol működik egészségfejlesztési iroda, az egészségfejlesztési irodák bevonásával történik, együttműködve a fővárosi és megyei kormányhivatal járási (fővárosi kerületi) hivatalával, az alapellátást és a szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatókkal, valamint az egyéb érintett ágazatok szereplőivel.

A 26. § és 27. §-hoz

A jelen jogszabályi környezet alapján egyetlen spermabank sem fogadhat és tárolhat hímivarsejtet, amennyiben nem végez humán reprodukciós beavatkozást.

A dán donorsperma behozatala kapcsán indult országos tisztifőorvosi vizsgálat során nyert tapasztalatok rávilágítottak arra, hogy jogszabály módosítás szükséges, annak érdekében, hogy a donorsejtek levételének, illetve fagyasztva történő tárolásának jogszabályi hátterét egyértelműen fogalmazzuk meg, biztosítva ezzel a hazai hímivarsejt donációhoz szükséges jogszabályi hátteret a nemzetközi irányelvek figyelembe vételével.

A 28. §-hoz

Felhatalmazó rendelkezéseket meghatározó, pontosító javaslatokat tartalmaz.

Az Eütv. 137. §-ában megállapított ambuláns ellátási lap részletszabályainak megalkotására irányuló felhatalmazás.

Az Eütv. 247. § (3) bekezdés o) pontja módosul tekintettel arra, hogy az egészségterv tartalmi követelményeinek meghatározására vonatkozó felhatalmazó rendelkezés pontosítása szükséges.

A 29. §-hoz

A 609/2013/EK rendelet 2016. július 20-i hatályba lépésével megszűnik a „különleges táplálkozási célú élelmiszer” kategória, egyúttal a 609/2013/EK rendelet az alábbi kategóriák közös szabályozását vezeti be:

- „a) anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek,*
- b) feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek,*
- c) speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek,*
- d) testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek.”*

Az uniós szabályozásnak megfelelően az 1997. évi CLIV. törvényben a különleges táplálkozási célú élelmiszerek elnevezés hatályon kívül helyezésre kerül, helyette a 609/2013/EK rendelet szerinti kategóriák kerülnek bevezetésre.

A 30. §-hoz

Az uniós irányelvvel való teljes összhang megteremtése, valamint egyértelmű jogalkalmazás érdekében szükséges az értelmező rendelkezések módosítása. Így az Nvt. értelmező rendelkezéseiben meghatározásra kerül az elektronikus cigaretta és az utántöltő flakon, valamint a dohányzást imitáló elektronikus eszköz definíciója.

Az Nvt. értelmező rendelkezéseiben pontosításra kerül a zárt légterű helyiség fogalma és meghatározásra kerül a szállásszolgáltatást nyújtó intézmény fogalma.

A 31. §-hoz

Az Nvt. 2. § (1) bekezdésében az elektronikus cigaretta és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz használata, illetve használatának tilalma kerül szabályozásra a nemdohányzók és az elektronikus cigarettát vagy dohányzást imitáló elektronikus eszközt nem használók védelme érdekében.

Az Nvt. 2. §-a kiegészül az (5a) bekezdéssel, amely rendelkezik arról, hogy az egészségügyi szolgáltatónál nyílt légtérben dohányzóhelyet csak az egészségügyi szolgáltató területén belül, az egészségügyi szolgáltatást igénybevevők szokásos vagy szükségszerű útvonalától megfelelően elkülönülő, az útvonaltól legalább 5 méter távolságon kívül lehet kialakítani.

Az Nvt. 2. § (7) bekezdésében szabályozásra kerül, hogy a dohányzási korlátozással érintett – jelenleg is kijelölt- helyek mellett 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 szembetűnő módon meg kell jelölni.

A 32. § és 39. §-hoz

A 2. § (5a) bekezdésével összhangban a vonatkozó részek módosításra kerülnek.

A 33. §-hoz

Az Nvt. 5. §-a kiegészítésre kerül az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok forgalmazásának korlátozására vonatkozó szabályokkal. Így elektronikus cigaretta és az utántöltő flakon kiskereskedelemre irányuló tevékenység sem végezhető majd köznevelési intézményben, személyes gondoskodást nyújtó szociális intézményben, gyermekjóléti, gyermekvédelmi intézményben, valamint egészségügyi intézményben.

Elektronikus cigaretta, utántöltő flakon árumintaként nem forgalmazható, valamint automatából nem árusítható.

A 34. §-hoz

Az egészségvédelmi bírság kiszabásának lehetősége kiterjesztésre kerül az elektronikus cigaretta és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz használatának szabályait megsértőkre is.

A 35. §-hoz

Az Nvt. kiegészül az elektronikus cigarettára vonatkozó irányelvi szabályokkal.

Az Irányelvnek megfelelően rögzítésre kerül, hogy az elektronikus cigaretták gyártóinak és importőreinek a forgalomba hozatal előtt hat hónappal bejelentést kell tenniük az egészségügyi államigazgatási szervnek minden olyan termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni.

A § rendelkezik továbbá arról, hogy

- a sajtóban és más nyomtatott kiadványokban tilos minden olyan kereskedelmi közlemény, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták népszerűsítése,
- tilos minden olyan, a rádióban elhangzó kereskedelmi közlemény, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták népszerűsítése,
- tilos a rendezvényekhez és tevékenységekhez, valamint az egyes személyek részére nyújtott bármilyen olyan nyilvános vagy magánjellegű hozzájárulás, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták népszerűsítése, amennyiben azoknak határokon átnyúló hatása lehet,
- tilos audiovizuális kereskedelmi közlemények kiadása az elektronikus cigaretták tekintetében,
- tilos az e-cigaretta márkanevével megegyező vagy márkanevére utaló egyéb termékek reklámozása, amelyek közvetett vagy közvetlen hatással lehetnek ezek forgalmazására.

Rögzítésre kerül továbbá, hogy tilos az elektronikus cigaretta és az utántöltő flakon távértékesítése.

A javaslat lehetőséget teremt az egészségügyi államigazgatási szervnek, hogy felfüggeszse vagy megtiltsa termékek forgalmazását, ha a gyártók, vagy az importálók nem tesznek eleget a törvényben foglalt kötelezettségeiknek. Súlyosabb esetben 50 millió forint értékű bírságot is kiszabhat.

A 36. §-hoz

A felhatalmazó rendelkezések kiegészítése szükséges az elektronikus cigaretták, az utántöltő flakon, a dohányzást imitáló elektronikus eszközök forgalmazásának, használatának és ellenőrzésének szabályaira vonatkozó kormányrendeleti szabályozásra vonatkozó kötelezettséggel.

A 37. §-hoz

Az Irányelvből fakadó átmeneti rendelkezéseket tartalmazza.

A 38. §-hoz

Az Nvt. megjelölt rendelkezéseiben szövegpontosítás történik.

A 40. § és 41. §-hoz

2015. július 01-jével hatályba lépett a honvédek jogállásáról szóló 2012. évi CCV. törvény valamint az azzal összefüggő egyes törvények módosításáról szóló 2015. évi XLIII. törvény (a továbbiakban: Hjt.). E törvény szabályai alapján a beosztási illetménykiemelés megszűnt. Emellett a Hjt.-ben 2015. július 01-jei hatállyal a távolléti díj korábbi fogalma is módosult. A törvény rendelkezéseinek módosítása a fenti fogalmi változások okán, a jogszabályi összhang megteremtése érdekében volt szükséges.

A 42. § és 43. §-hoz

A szakorvos képzés 2015. július 1-jétől hatályos új rendszere alapján valamennyi rezidens tekintetében az alapvető munkáltatói jogköröket az ENKK gyakorolja, minden egyéb az Eütev-ben nem nevesített munkáltatói jogkör gyakorlására a rezidens elsődleges képzőhelyeként kijelölt egészségügyi szolgáltató jogosult. Ez egy sajátos kettős-foglalkoztatást eredményez a rezidensek esetében. Gyakorlati szempontból szükséges annak kimondása, hogy ahol valamely törvény munkáltatót említ, ott a rezidensek tekintetében az elsődleges képzőhelyet is érteni kell alatta.

A 44. §-hoz

Az egészségügyi ágazatban a 2012-2013. évi béremelésekhez kapcsolódóan az ún. mozgóbér elemek (ügyeleti díj, készenléti díj, túlmunka díja, műszakpótlékok) „befagyasztásáról” rendelkező jogszabályhely hatályon kívül helyezésével az egészségügyi dolgozók ezen bérelemei is az alapilletményükhöz igazítottan kerülnek kiszámításra és biztosításra. Ennek biztosításához Korm. rendeletben foglalt módon a központi költségvetésből támogatás igényelhető.

A 45. §-hoz

A hatályos rendelkezések alapján az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ a kannabisz növény exportját és importját is ellenőrzi, miközben a teljes növény nem minősül kábítószernek és mint ilyen, nem tartozik az ENKK hatáskörébe, felhasználása ipari célú. Szükséges tehát egyértelműen megfogalmazni 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 fogalom meghatározását figyelembe véve az ENKK-hoz bejelentésre vagy engedélyezésre kötelezett tevékenységeket.

A 46. §-hoz

Az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás kérelmének elbírálása során az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet számára szükséges biztosítani azon ellenőrzés lehetőségét, hogy a gyógyszeres kezelés ne valósíthasson meg a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló jogszabály alapján tiltott kereskedelmi gyakorlatot.

A 47. §-hoz

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a gyógyszerek forgalomba hozatalával kapcsolatos hatósági eljárásaiért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak emelését a

hatóságnak a biztonságos gyógyszerfelhasználással összefüggő megnövekedett feladatai indokolják.

A 48. §-hoz

Technikai jellegű módosítás.

A 49. §-hoz

Az Alapvető Jogok Biztosa 2015. július 15. napján kelt, AJB-3752/2014. számú ügyben tett jelentésében javasolta a gyógyszerügyi ügyelet és készenlét szabályainak egyértelművé tételét és a jelenlegi rendeleti szint helyett törvényben rögzíteni annak létét, tartalmát, a kijelölést végző hatóságot, továbbá a kijelölésénél figyelembe vett szempontokat. Ennek megfelelően módosul a közforgalmú gyógyszerár, a fiókgyógyszertár és a közvetlen lakossági gyógyszerellátás fogalma, illetve törvényi szinten kerül rögzítésre a szolgálati rend, a gyógyszerügyi ügyelet és a gyógyszerügyi készenlét fogalma.

Az 50. §-hoz

A jelenlegi szabályrendszer egyértelműen nem tiltja azt a gyakorlatot, amely adott esetben akár naponta a minimálbér 5%-ának megfelelő összegű ajándékkal, éves szinten jelentős érték átadásával törekedne piaci promóció megvalósításra. Az éves értéklimit bevezetése lehetőséget teremt a cégeknek szabályozott keretek között megközelítőleg havi egyszeri ajándék átadására, azonban a csekély érték definíció megléte miatt kizárná azon lehetőséget, hogy ezt egy összegben tegyék meg.

Az 51. §-hoz

A gyógyászati segédeszközök beszerzésére vonatkozó, 2016. január 1. napjától hatályos jogszabályi rendelkezésben foglalt kötelezettség - amely szerint a forgalmazók támogatással csak olyan gyógyászati segédeszközt adhatnak el, amelyet a forgalmazó az eszköz forgalomba hozójától (Magyarországon gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz gyártója, Magyarországon kívül gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz Magyarországra történő behozatalát végző, az eszköz gyártója által meghatalmazott egyéni vállalkozó vagy gazdasági társaság;) szereztek be, úgy módosul, hogy a forgalmazók a forgalomba hozótól való beszerzés során egyéb gazdasági szereplőn (pl. gyógyszer nagykereskedő) keresztül is beszerezhetik az adott gyógyászati segédeszközt.

Az 52. §-hoz

Az új, még nem támogatott hatóanyagú gyógyszerkészítmény a támogatásba a jelenlegi szabályok szerint kizárólag támogatásvolumen-szerződés keretében fogadható be. Előfordulnak azonban olyan esetek, amikor olyan, még nem támogatott hatóanyagú gyógyszer befogadása iránt érkezik kérelem, mely esetben a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet szerint a terápiás fix csoport megképzésének feltételei fennállnak, és ez a támogatási forma előnyösebb lehet a gyógyszer-támogatás kiadásainak féken tartása szempontjából. Szükséges ezekben az esetekben az OEP számára mérlegelési lehetőséget biztosítani. Továbbá a támogatásvolumen-szerződésekre vonatkozó módosítás

biztosítja, hogy a törvényben felsorolt valamennyi befizetési kötelezettségre vonatkozóan megköthető legyen a szerződés valamennyi gyógyszer esetében.

Az 53. § és 54. §-hoz

Az új funkcionális gyógyászati segédeszköz csoportok esetén kötelezővé válik támogatásvolumen-szerződések kötése a támogatás-kiáramlás ellenőrizhetősége érdekében, amely ugyanakkor elősegíti új területek támogatásba történő bevonását.

Az 55. §-hoz

Az Alapvető Jogok Biztosa 2015. július 15. napján kelt, AJB-3752/2014. számú ügyben tett jelentésében javasolta a gyógyszerügyi ügyelet és készenlét szabályainak egyértelművé tételét és a jelenlegi rendeleti szint helyett törvényben rögzíteni annak létét, tartalmát, a kijelölést végző hatóságot, továbbá a kijelölésénél figyelembe vett szempontokat. Ennek megfelelően rögzítésre kerül az ügyelet és készenlét teljesítésére kötelezhető gyógyszerárak köre, megnevezésre kerül az egészségügyi államigazgatási szerv, mint kijelölő hatóság, illetve a tervezet adott településen vagy településrészen működő egészségügyi szolgáltatók elérhetőségét, az orvosi ügyelet helyét és idejét, az ellátandó lakosság számát, továbbá a gyógyszerár közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó árréstőmeget jelöli meg a hatóság által figyelembe veendő szempontokként.

Az 56. §-hoz

Az Alapvető Jogok Biztosa 2015. július 15. napján kelt, AJB-3752/2014. számú ügyben tett jelentésében javasolta a gyógyszerügyi ügyelet és készenlét szabályainak egyértelművé tételét és a jelenlegi rendeleti szint helyett törvényben rögzíteni annak létét, tartalmát, a kijelölést végző hatóságot, továbbá a kijelölésénél figyelembe vett szempontokat. Ehhez kapcsolódóan indokolt kiterjeszteni a gyógyszerár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész döntési körét a szolgálati rend kialakítására vonatkozóan.

Az 57. §-hoz

Mivel a forgalmazóknál rendelkezésre állhat raktárkészlet is, a szabályozás kötelező alkalmazásánál szükséges erre tekintettel lenni.

Az 58. §-hoz

A jelenleg előírt eltérő bejelentési határidők a gyakorlatban nem érték el céljukat, mind a jogalkalmazó hatóság, mind pedig az érintett cégek számára plusz nehézségekkel, bürokratikus terhekkkel és számos vitás esettel jártak. A 15 napos egységes határidő bevezetése lehetőséget ad az egységes jogértelmezés kialakítására és alkalmas mind a rendezvények bejelentésével járó dokumentáció hatóság irányába teljes egészében történő prezentálására, mind a hatóság ügyintézőinek a bejelentések feldolgozására és a szükséges intézkedések megtételére.

Az 59. §-hoz

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény módosítása a TAJ-kezeléssel összefüggésben

szükséges. Az EESZT egyes szolgáltatásainak működéséhez, így az adatkezelések jogszerűségének ellenőrzése, az érintett tájékoztatása, a központi eseményműkatalogus, az egészségügyi profil és az elektronikus beutaló szolgáltatás működtetése érdekében, továbbá az egészségügyi dokumentumok nyilvántartása céljából az EESZT működtetője jogosult a TAJ kezelésére.

A 60. §-hoz

A társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló törvény módosítása az EESZT működésével összefüggően szükséges adatigényelések jogalapját teremti meg.

A 61. §-hoz

Az évek óta rendezetlen helyzet megoldása, a közegészségügyi (toxikológiai) szempontból súlyos hiányosságnak minősülő jogszabályi hézag megszüntetése érdekében szükségessé vált az egészségügyi kártevőirtó szerekkel, valamint gázosítószerekkel végzett tevékenység szabályairól szóló miniszteri rendelet megalkotása. A rendelet megalkotására lehetőséget adó, a kémiai biztonsági törvény hatályos szövege szerinti felhatalmazó rendelkezés azonban nem terjed ki a teljes szabályozandó területre, ezért annak kiegészítése szükséges.

A 62. §-hoz

A megyei és a fővárosi egészségügyi irányító bizottságok feladata, hogy javaslatot tegyenek a fekvőbeteg-szakellátási és az integrált járóbeteg-szakellátási kapacitások és ellátási területek következő finanszírozási évre tervezett módosítására. Tekintettel arra, hogy ezek a bizottságok 2015 áprilisában kezdték meg működésüket, indokolt az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény által előírt átfogó kapacitás-felülvizsgálat első alkalommal történő elvégzésének határidejét 2015-ről 2017-re módosítani.

A 63. §-hoz

A fiatalok dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló 2012. évi CXXXIV. törvény (továbbiakban: Fdvtv.) 1. § (1) bekezdése rendelkezik arról, hogy dohánytermékek, elektronikus cigaretták és dohányzást imitáló elektronikus eszközök kiskereskedelme Magyarországon kizárólag a törvény rendelkezéseinek betartásával folytatható.

A 64. §-hoz

Az Fdvtv. értelmező rendelkezése módosításra kerül, amelyben meghatározásra kerül a dohányboltban értékesíthető termékek, illetve a dohányboltban nyújtható szolgáltatások köre.

A 65. §-hoz

Az Fdvtv. 11. § (1) bekezdésében szabályozásra kerül, hogy dohánytermék-kiskereskedelem mellett az elektronikus cigaretta, valamint a dohányzást imitáló elektronikus eszközök és valamennyi tartozéka, alkatrésze, továbbá az utántöltő flakon kiskereskedelme kizárólag dohányboltban folytatható.

A 66. §-hoz

Hatályba nem léptető rendelkezéseket tartalmaz.

A 67. és 68. §-hoz

Hatályba léptető rendelkezéseket és jogharmonizációs záradékot tartalmaznak.