



Miniszterelnökség

Iromány száma: **T/18319.**

Benyújtás dátuma: **2017-11-07 21:17**

Parlex azonosító: **1ES6N2IR0001**

Címzett: Kövér László, az Országgyűlés elnöke

Tárgy: Törvényjavaslat benyújtása

Benyújtó: Dr. Semjén Zsolt, miniszterelnök-helyettes

Előadó: Balog Zoltán, emberi erőforrások minisztere

Törvényjavaslat címe: Egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról

A Kormány nevében mellékelten benyújtom az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló törvényjavaslatot.

A törvényjavaslat az érintett szakmai érdekképviselői szervezetekkel egyeztetésre került.

2017. évi törvény

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) 11. § (5) bekezdésében a „fellebbezésre tekintet nélkül” szövegrész helyébe az „azonnal” szöveg,

b) 15. § (4) bekezdés b) pontjában a „szerveket.” szövegrész helyébe a „szerveket, továbbá szabályozza az ezen szervek által folytatott közigazgatási hatósági eljáráshoz, hatósági ellenőrzéshez kapcsolódó különös és kiegészítő eljárási rendelkezéseket.” szöveg

lép.

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

2. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak) 11. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A (3) bekezdés szerinti egyedi adatbetekintésre, illetve adatkezelésre történő felhatalmazás nem jogosítja fel a kezelőorvost sem az adatok esetleges továbbadására, sem más célú felhasználására.”

3. §

Az Eüak.

a) 22. § (1) bekezdésében az „A társadalombiztosítási igazgatási szervek részére” szövegrész helyébe az „A társadalombiztosítási igazgatási szervek és az Egészségbiztosítási Alap működtetéséért felelős minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) részére” szöveg,

b) 22. § (2) bekezdésében az „a társadalombiztosítási igazgatási szervek” szövegrész helyébe az „a társadalombiztosítási igazgatási szervek és a minisztérium” szöveg,

c) 22. § (5) bekezdésében az „A társadalombiztosítási igazgatási szerv” szövegrész helyébe az „A társadalombiztosítási igazgatási szerv és a minisztérium” szöveg,

d) 22. § (5) bekezdés c) pontjában a „tápszereket” szövegrész helyébe a „tápszereket, valamint a vényköteles készítményeket” szöveg, a „kódját” szövegrész helyébe a „kódját, az igénybevett egészségügyi szolgáltatáshoz kapcsolódó egészségügyi adatát” szöveg,

e) 24. § (4) bekezdésében az „(1)-(3) bekezdés” szövegrész helyébe az „(1) és (3) bekezdés” szöveg,

lép.

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

4. §

(1) A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 27. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően a közszolgálati, kormányzati szolgálati, állami szolgálati vagy közalkalmazotti jogviszonyban, továbbá a rendvédelmi feladatokat ellátó szervezetekkel hivatásos szolgálati jogviszonyban, valamint a Magyar Honvédséggel hivatásos vagy szerződéses, illetve önkéntes tartalékos szolgálati viszonyban álló, tartósan harmadik államban foglalkoztatott biztosított, a vele életvitelszerűen együtt ott tartózkodó eltartott házastársa, élettársa és gyermeke, valamint a külképviseletekről és a tartós külszolgálatról szóló 2016. évi LXXXIII. törvény szerinti külképviselet által foglalkoztatott házastársa, továbbá a biztosított Magyar Honvédségnél a munka törvénykönyvéről szóló törvény szerinti munkaviszonyban harmadik államban foglalkoztatott házastársa, élettársa által indokoltan igénybe vett egészségügyi ellátás külföldön felmerült és igazolt költségének 85 százalékát az egészségbiztosító megtéríti. Ha a Magyarországon történő ellátás és a haza- és visszaszállítás vagy utazás együttes költsége nem éri el a külföldi ellátás költségeinek 85 százalékát, az egészségbiztosító a haza- és visszaszállítás vagy utazás költségét teljes mértékben megtéríti. Ha az e bekezdés hatálya alá tartozó személy – a sürgős szükség esetét kivéve – az ellátás céljából történő haza- és visszaszállítást vagy utazást nem vállalja, az egészségbiztosító a külföldön igénybe vett ellátás költségeit a belföldi költségmértéknek megfelelően téríti meg.”

(2) Az Ebtv. 27. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A (3) bekezdéstől eltérően a közszolgálati, kormányzati szolgálati, állami szolgálati vagy közalkalmazotti jogviszonyban, továbbá a rendvédelmi feladatokat ellátó szervezetekkel hivatásos szolgálati jogviszonyban, valamint Magyar Honvédséggel hivatásos vagy szerződéses, illetve önkéntes tartalékos szolgálati viszonyban álló tartósan valamely EGT tagállamban foglalkoztatott biztosított választhat, hogy a kiküldetés helye szerinti EGT tagállamban az egészségügyi szolgáltatást az uniós rendeletek rendelkezései szerint veszi igénybe vagy az általa igénybevett egészségügyi ellátás költségeinek (5) bekezdés szerinti megtérítését kéri az egészségbiztosítótól.”

5. §

Az Ebtv. 45. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Visszamenőleges keresőképtelenségi igazolás esetén, orvosi dokumentáció alapján a kormányhivatal szakértő főorvosa – a (3) bekezdésben foglaltaktól eltérően – 30 napig visszamenőleg igazolhatja a keresőképtelenséget.”

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

6. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 110. § (22) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(22) A (17) bekezdés szerinti elismerési eljárást kérelmezőnek a kérelméhez csatolnia kell az Etv. IV. Fejezete szerinti eljárásra irányadó igazgatási szolgáltatási díjnak megfelelő összeg egészségügyi államigazgatási szerv számlájára való megfizetésének igazolását.”

7. §

Az Eütv. 110/A. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A kérelmezőnek a jó hírnév igazolás kiállítása iránti kérelméhez csatolnia kell az Etv. XI. Fejezete szerinti hatósági bizonyítványok kiadására irányadó eljárási díjnak megfelelő összeg megfizetésének igazolását.”

8. §

Az Eütv. 192. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A korlátozás elrendelésére és módjára a 10. § (4) és (5) bekezdése az irányadó, azzal, hogy a korlátozásról az orvost haladéktalanul értesíteni kell, akinek 2 órán belül azt – a dátum és az időpont feltüntetésével – jóvá kell hagynia. Ennek hiányában a korlátozást haladéktalanul meg kell szüntetni.”

9. §

(1) Az Eütv. 247. § (1) bekezdés m) pontja a következő mg) alponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés tekintetében)

„mg) az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéshez kapcsolódó hatósági eljárások szabályait”

(rendeletben megállapítsa.)

(2) Az Eütv. 247. § (1) bekezdése a következő y) és z) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„y) a hagyományos kínai gyógyászat területén oklevéllel rendelkező személy által végzett egészségügyi tevékenység engedélyezésére vonatkozó részletes szabályokat,

z) a természetes gyógytényezőkkel kapcsolatos hatósági eljárásra vonatkozó részletes szabályokat”

(rendeletben megállapítsa.)

10. §

Az Eütv.

a) 110. § (4a) bekezdésében a „miniszteri rendeletben” szövegrész helyébe a „kormányrendeletben” szöveg,

b) 113. § (6) bekezdés a) pontjában az „első alkalommal kéri” szövegrész helyébe az „az adott szakképesítés tekintetében első alkalommal kéri” szöveg,

c) 247. § (1) bekezdés o) pontjában a „szakértői nyilvántartást vezető szervezet” szövegrész helyébe a „szakértői nyilvántartást vezető szervezet, valamint a szakértői tevékenységgel kapcsolatos hatósági eljárás részletes szabályait” szöveg,

d) 247. § (3) bekezdés r) pontjában az „országos gyógyintézetek körét” szövegrész helyébe az „országos gyógyintézetek típusait és körét” szöveg lép.

11. §

Hatályát veszti az Eütv. 247. § (3) bekezdés i) pontja.

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

12. §

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 32. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv megkeresésére a Nemzeti Adó- és Vámhivatal (a továbbiakban NAV) megküldi a vámtitkot képező adatot vagy információt, ha az az ügyfél személyének vagy a vámhatósági eljárásban érintett veszélyes anyagok, keverékek azonosításához vagy az egészségügyi államigazgatási szerv hatósági feladatának ellátásához szükséges.”

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

13. §

(1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-a a következő 52. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában:)

„52. folyamatos ellátás: a forgalomba hozatali engedély jogosultjával vagy abban az esetben, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez, a forgalmazóval szerződött gyógyszer-nagykereskedők megrendeléseinek szokásos üzletmenet szerinti kielégítése,”

(2) A Gytv. 1. §-a a következő 53. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában:)

„53. ex tempore előállított radioaktív gyógyszer: Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, a kezelőorvos által megállapított egyedi betegellátási igény kielégítésére szolgáló, radioaktív gyógyszerkészítményt alkalmazó egészségügyi szolgáltató vagy radioaktív gyógyszer előállítására engedéllyel rendelkező gyógyszergyártó által a Gyógyszerkönyv 5.19 Radioaktív gyógyszerek ex tempore előállítása fejezetével összhangban előállított gyógyszer.”

14. §

(1) A Gytv. 15. § (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: „(11) Az egészségügyi államigazgatási szerv a tisztítatlan ipari mákszalma-maradványokkal szennyezett mákmagot, ipari mák kifejtetlen tokját felvásárló, illetve annak szétválasztását és tisztítását végző, valamint tisztítás utáni ipari mákvetőmag fémzárolását, ipari mákszalma pellettálását, további ipari mákszalmát, kifejtetlen máktokot és kannabiszt, valamint magas THC tartalmú kendert tároló, annak megsemmisítését végző gazdálkodó szervezetekről nyilvántartást vezet.”

(2) A Gytv. 15. § (12) bekezdése a következő f)-j) ponttal egészül ki:

[A (11) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:]

„f) a tevékenységgel érintett ellenőrzött anyag nevét,

g) a tárolóhely és a tárolási rend rövid leírását,

h) a biztonsági berendezések, intézkedések leírását,

i) a gazdálkodó szervezettel szerződésben álló tevékenységi engedéllyel rendelkező nevét,

j) alvállalkozó nevét.”

15. §

(1) A Gytv. 16. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy – közfinanszírozásban részesülő gyógyszer esetén, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosult belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez – a forgalmazó Magyarországon a gyógyszerrel a folyamatos ellátást nem tudja biztosítani, a készítményt átmenetileg vagy tartósan nem tudja vagy nem kívánja forgalmazni, ezt a tényt, valamint ennek időtartamát, az ezen idő alatt is elérhető mennyiség nagyságrendjét a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedőkkel, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel és közfinanszírozásban részesülő gyógyszer esetén az egészségbiztosítási szervvel haladéktalanul tudatni köteles.”

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

„(2a) A közfinanszírozásban részesülő gyógyszerrel való folyamatos ellátásról a forgalomba hozatali engedély jogosultja, ennek hiányában a forgalmazó köteles gondoskodni.”

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

„(3a) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja a (3) bekezdés szerinti forgalmazási tevékenysége körében köteles a megrendelések szokásos üzletmenet szerinti arányos kielégítése mellett a betegellátási szükségletet is figyelembe venni.”

16. §

A Gytv. „A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának, illetve a gyógyszertár működtetőjének gyógyszerellátásra vonatkozó felelőssége” alcíme a következő 16/A. §-sal egészül ki:

„16/A. §

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának, illetve a gyógyszertár működtetőjének biztosítania kell az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek (a továbbiakban: (EU) 2016/161 rendelet) való megfelelést.”

17. §

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

„(3) Ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés, a (2a) bekezdésben foglaltak alapján indult eljárás kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyében, illetve az (EU) 2016/161 rendeletben rögzített követelményeknek, vagy ha a minősége nem igazolható, továbbá ha minőségi hibájának gyanúja merül fel, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó döntést a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”

18. §

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

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

„c) elrendelheti, illetve kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető vagy az (EU) 2016/161 rendeletben rögzített követelményeknek nem megfelelő gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását, vagy”

19. §

A Gytv. a következő 25/D. §-sal és azt megelőzően a következő alcímmel egészül ki:

„Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer alkalmazása

25/D. §

(1) Az ex tempore előállított radioaktív gyógyszert gyógyászati célra abban az esetben lehet alkalmazni, ha

a) azt különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja vagy annak előny-kockázat aránya kedvezőbb, mint az adott javallatban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszeré és a

beteg kezelése a 25. § (2) vagy (6) bekezdésében foglaltak szerint nem valósítható meg,
b) előállítása orvosi rendelvényre, a kezelőorvos által meghatározott összetételben és minőségben, az általa kezelt beteg számára történik,
c) alkalmazása a kezelőorvos kizárólagos felelősségére történik, és
d) előállítását – jogszabályban meghatározott feltételek szerint – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezte.”

20. §

(1) A Gytv. 32. § (4) bekezdése a következő f)-i) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

- „f) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának és forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó szabályokat,
- g) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezésére vonatkozó szabályokat,
- h) a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység végzésének engedélyezésére vonatkozó szabályokat,
- i) a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumok felügyeletére vonatkozó részletes szabályokat”

(rendeletben szabályozza.)

(2) A Gytv. 32. § (5) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

- „a) a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezés feltételeit, továbbá a forgalomból való kivonás, illetve a forgalmazás felfüggesztésének rendjét,”

(rendeletben szabályozza.)

(3) A Gytv. 32. § (5) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

- „c) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveire és követelményeire vonatkozó, továbbá a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumok működésére vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben szabályozza.)

(4) A Gytv. 32. § (6) bekezdés a) és b) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

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

- „a) a kábítószerekkel, illetve pszichotróp anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési és nyilvántartásba vételi eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért,
- b) az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési és nyilvántartásba vételi eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért,”

(fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak körét és mértékét, valamint a díj fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket.)

21. §

(1) A Gytv. 33. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„e) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2017. szeptember 15-ei (EU) 2017/1572 bizottsági irányelv;”

(2) A Gytv. 33. § (2) bekezdése a következő f) ponttal egészül ki:

(Ez a törvény a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:)

„f) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekción szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet,”

(3) A Gytv. 33. § (2) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

(Ez a törvény a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:)

„g) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet.”

22. §

A Gytv. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

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

23. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 49. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki: „(7) A Kormány az adott településen vagy településrészen fiókgyógyszertárat működtető közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló pályázata tekintetében a pályázati eljárás különös szempontjait meghatározhatja.

24. §

A Gyftv. 53/A. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki: „(6) Ha a gyógyszertár áthelyezése, átépítése vagy vis maior helyzet következtében a gyógyszertár működtetése átmenetileg

ellehetetlenül, a működtető írásbeli kérelme alapján az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszerár működtetésének felfüggesztését engedélyezi legfeljebb 1 év időtartamra. A gyógyszerár működési engedélye a létesítési engedéllyel egyidejűleg visszavonásra kerül, ha a felfüggesztő döntésben megjelölt 1 éves határidőn belül a működtető a gyógyszerár működésének megkezdését nem jelenti be.”

25. §

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

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

„p) a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendeléshez felhasználható számítógépes program minősítésének feltételeit,”

26. §

A Gyftv.

a) 21. § (1a) bekezdésében a „gyógyszerellátást” szövegrész helyébe az „ellátást” szöveg,

b) 53/D. § (5) bekezdés a) pontjában a „munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban” szövegrész helyébe a „munkavégzésre irányuló jogviszonyban” szöveg,

c) 54. § (2) bekezdés a) pont aa) alpontjában a „településen” szövegrész helyébe a „településen vagy településrészen” szöveg,

d) 83/A. § (7) és (9) bekezdésében a „munkaviszonnal vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonnal” szövegrész helyébe a „munkavégzésre irányuló jogviszonnal” szöveg

lép.

27. §

Hatályát veszti a Gyftv.

a) 3. § 40. pontja,

b) 13. § (1) bekezdésében az „a 13/A. § (2) bekezdés szerint” szövegrész.

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

28. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 2. § (6) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségügyi ellátási szerződés érvényességéhez szükséges)

„b) az ellátási szerződés tárgyát képező feladatot az egészségügyi ellátási szerződés megkötéséig ellátó egészségügyi szolgáltató tulajdonosának hozzájárulása, ha a szerződés nem tartalmazza az ellátási kötelezettsége teljesítése érdekében egészségügyi ellátási szerződést kötő egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv nyilatkozatát arról, hogy a szerződés megkötésére fenntartóként jogosult a fenntartásában működő – az ellátási szerződés tárgyát képező feladatot az egészségügyi ellátási szerződés megkötését megelőzően ellátó – egészségügyi szolgáltató tulajdonosának hozzájárulása nélkül,”

29. §

Az Eftv. 2/E. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A szerződés megszűnésekor a nem a finanszírozás körébe tartozó, felek közötti elszámolás a szerződés megkötésekor meglévő vagyonról szóló tételes lista alapján történik.”

30. §

Az Eftv.

- a) 2. § (3) bekezdésében az „átadott – a 2/A. § (2) bekezdés b) pontja szerinti – szakellátási” szövegrész helyébe az „átadott szakellátási” szöveg,
- b) 2/E. § (9) bekezdésében az „a 2/A. § (2) bekezdés b) pontja szerinti kapacitás” szövegrész helyébe az „a szerződés szerinti kapacitás” szöveg,
- c) 2/E. § (10) bekezdésében a „Ha a 2/A. § (2) bekezdés b) pontja szerinti kapacitás” szövegrész helyébe a „Ha a szerződés szerinti kapacitás” szöveg,
- d) 2/E. § (11) bekezdésében a „képező, a 2/A. § (2) bekezdés b) pontja szerinti kapacitás” szövegrész helyébe a „képező kapacitás” szöveg,
- e) 2/H. § (1) bekezdésében a „kötelezően tartalmazza a 2/A. § (2) bekezdésében foglaltakat, valamint vonatkozásában” szövegrész helyébe a „vonatkozásában” szöveg

lép.

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

31. §

A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 16. § (2) bekezdésében az „az Eütv. 157-164/A. §-ában” szövegrész helyébe az „az Eütv. 157-164/D. §-ában” szöveg lép.

10. Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

32. §

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény (a továbbiakban: Szaz.) 23. § b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„b) a társadalombiztosítási szerv és az Egészségbiztosítási Alap működtetéséért felelős minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) az egészségügyi szolgáltatás teljesítésének és igénybevételenek, valamint a baleseti megtérítési eljárások ellenőrzése céljából;”

33. §

A Szaz. 24. § a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A TAJ szám továbbítására jogosultak:)

„a) a társadalombiztosítási szervek és a minisztérium egymás között, valamint a társadalombiztosítási kifizetőhellyel rendelkező munkáltató, illetve a 23. § a) pontja alapján adatszolgáltatásra kötelezett szerv (foglalkoztató, polgár és intézmény) a társadalombiztosítási szerv részére a törvényekben meghatározott nyilvántartások, a járulékok bevallásával és egyéb követelések befizetésével, behajtásával, a társadalombiztosítási szervek által folyósított pénzbeli ellátásra való jogosultsággal, annak kifizetésével, illetve ellenőrzésével kapcsolatos feladata teljesítése, továbbá az egészségügyi szolgáltatás teljesítésének, igénybevételének ellenőrzése, valamint az ellenőrzés koordinációjának céljából;”

34. §

A külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény (a továbbiakban: Etv.) 67. § (1) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben)

„d) közzétegye az 53/A. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti szakmai tevékenységek felsorolását, kijelölje azt a hatóságot, amelynek feladatkörébe tartozik a Magyarországon folytatott, mérgező termékek kereskedelmére, forgalmazására vagy felhasználására vonatkozó szakmai gyakorlatról vagy jogosultságról szóló igazolás kiállítása, megállapítsa a mérgező termékekkel kapcsolatos szakmai tevékenységek szakmai gyakorlaton alapuló elismerésének részletes eljárási szabályait.”

35. §

Hatályát veszti az Etv. 67. § (6) bekezdése.

36. §

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (1) bekezdése a következő b) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány arra, hogy rendeletben)

„b) szabályozza

- ba) a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, étrend-kiegészítők, valamint vitaminok, ásványi és egyéb anyagok hozzáadásával készült élelmiszerek bejelentésére, nyilvántartásba vételére, hatósági ellenőrzésére és az ellenőrzés alapján hozható intézkedésekre,
- bb) a közétkeztetési szolgáltatás hatósági ellenőrzésére,
- bc) az élelmiszer eredetű megbetegedések esetén követendő hatósági eljárásra,
- bd) az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetétel és egészségre vonatkozó állítások bejelentésére, módosítására, továbbá a tápértékjelölés esetén követendő hatósági eljárásra vonatkozó előírásokat;”

37. §

(1) A megyei önkormányzatok konszolidációjáról, a megyei önkormányzati intézmények és a

Fővárosi Önkormányzat egyes egészségügyi intézményeinek átvételéről szóló 2011. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Möktv.) 7. § (9) bekezdés g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép: (Az átadás-átvétel során különösen meg kell állapodni:)

„g) az eszköz- és vagyonleltárról (ingatlanok jegyzéke figyelemmel azok terheire, illetve az egészségügyi ellátás céljára használt olyan ingatlanokra, amelyek egészségügyi funkciója megváltozott és egyéb közcélra sem került hasznosításra, ingó vagyon és egyéb vagyonelemek összesített bemutatása), vagyoni értékű jogról,”

(2) A Möktv. 1. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

11. Záró rendelkezések

38. §

(1) Ez a törvény – a (2)–(4) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba, és ez a törvény 2019. február 10-én a hatályát veszti.

(2) Az 1. §, a 2. §, a 9. §, a 10. § a), c) és d) pontja, a 11. §, a 12. §, a 13. § (1) bekezdése, a 14. §, a 15. §, a 20. §, a 21. § (1) és (2) bekezdése, a 24. §, a 25. §, a 26. § a), b) és d) pontja, a 27. §, a 31. §, a 34–36. §, a 39. § (1) bekezdés a) pontja és (2) bekezdése 2018. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 13. § (2) bekezdése, a 19. §, a 22. § és az 1. melléklet az e törvény kihirdetését követő 31. napon lép hatályba.

(4) A 3. § d) pontja, a 23. § és a 26. § c) pontja 2018. július 1-jén lép hatályba.

(5) A 16. §, a 17. §, a 18. §, a 21. § (3) bekezdése és a 39. § (1) bekezdés b) pontja 2019. február 9-én lép hatályba.

39. §

(1) Ez a törvény

a) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekció szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet,

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket állapít meg.

(2) Ez a törvény a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2017. szeptember 15-ei (EU) 2017/1572 bizottsági irányelvnek való

megfelelést szolgálja.

A Gytv. 1. számú melléklete a következő III.T.-III. Y. sorral egészül ki:

		(Összeg)
„III.T.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításának engedélyezése, első készítmény (első hatáserősség, első gyógyszerforma)	750 000
III. U	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításának engedélyezése további készítményenként (hatáserősségként, gyógyszerformánként)	600 000
III.V.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének módosítása (hatáserősségként, gyógyszerformánként)	200 000
III.W.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének megújítása (hatáserősségként, gyógyszerformánként)	200 000
III. X.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének éves fenntartása (hatáserősségként, gyógyszerformánként)	200 000
III.Y.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének visszavonása (hatáserősségként, gyógyszerformánként)	30 000”

A Möktv. 1. melléklet n) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

"n) a Fővárosi Önkormányzat tulajdonában álló alábbi ingatlanok, amelyek egészségügyi funkciója megváltozott, de egyéb közcélra nem került hasznosításra:

na) 1092 Budapest, Bakáts tér 10. (hrsz: 36873/0/A/1, 36873/0/B/1, 36873/0/C/1)

nb) 1131 Budapest, Gyermek tér 2. (hrsz: 26543/5)

nc) 1102 Budapest, Füzér u. 40. (Liget u. 6-10.) (hrsz: 38996)

nd) 2028 Pilismarót, Diófa u. (hrsz: 1866)"

Általános indokolás

A Törvényjavaslat az alábbi fő célkitűzések megvalósítására tesz javaslatot.

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

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvényhez (a továbbiakban: Ákr.) kapcsolódó módosításokat tartalmaz.

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

A törvény módosítása az egyes központi hivatalok és költségvetési szervek formában működő minisztériumi háttérintézmények felülvizsgálatával összefüggő jogutódlásáról, valamint egyes közfeladatok átvételéről szóló kormányrendelet alapján az Emberi Erőforrások Minisztériumába (a továbbiakban: EMMI) kerülő feladatok vonatkozásában teremti meg a TAJ-számhoz és a hozzá kapcsolódó egészségügyi adatok kezelésének és annak továbbításának a lehetőségét.

A javaslat továbbá a háziiorvosi indikátorrendszerhez kapcsolódó, az adatkezelést érintő módosítást tartalmaz.

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

Az Alapvető Jogok Biztosa által lefolytatott ellenőrzés alapján a pszichiátriai betegeket érintő korlátozó intézkedés elrendelésére vonatkozó szabály pontosítása.

A módosítás egyebekben a jogalkalmazás során felmerült módosítási igényeket, valamint az Ákr.-hez kapcsolódó felhatalmazó rendelkezéseket tartalmazza.

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

A törvény kiegészítése megteremti annak lehetőségét, hogy a biztosított keresőképtelenségét – amennyiben kicsúszik az 5 napos időszakból – a kormányhivatal szakértő főorvosa 30 napig visszamenőlegesen igazolhassa. A módosítással lényegesen csökkenhet a főorvosi bizottságok (FOB) adminisztratív jellegű terhelése az említett esetek tekintetében, ugyanakkor a biztosított keresőképtelensége is egyszerűbben válik igazolhatóvá az 5 napos időszak után is.

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény módosítása

A módosítás elősegíti a vegyi anyagokkal foglalkozó uniós rendeletek megfelelő végrehajtásának ellenőrzését és a hatóságok közötti együttműködést.

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

A gyógyszerekkel való folyamatos ellátás érdekében szükséges pontosító rendelkezések meghatározása, továbbá az egyedi betegszükségletekhez igazodó radiofarmakonok előállításának lehetővé tétele.

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

Lehetővé válik a gyógyszertár működtetésének felfüggesztése kérelemre azokban az esetekben, amikor a működtetés feltételei a működtető önhibáján kívül nem állnak fenn.

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

A törvény azon részeinek pontosítását tartalmazza, amelyek hivatkoznak a törvényből már hatályon kívül helyezett bekezdésre.

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

Jogtechnikai módosítás átvezetése az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 2018. január 1-jétől hatályos módosításával összhangban.

Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvény módosítása

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény kiegészítése az egyes központi hivatalok és költségvetési szervi formában működő minisztériumi háttérintézmények felülvizsgálatával összefüggő jogutódlásáról, valamint egyes közfeladatok átvételéről szóló kormányrendelet alapján az EMMI-be kerülő feladatok vonatkozásában teremti meg a TAJ-kezelés és a TAJ-szám továbbításának lehetőségét.

Tekintettel arra, hogy az Ákr. értelmében eljárási szabályok csak kormányrendeletben helyezhetők el, szükséges a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvényben kormányrendeleti szintű felhatalmazást adni a mérgező termékekkel kapcsolatos eljárási szabályok megalkotására. Szükséges továbbá az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló törvénybe kormányrendeleti szintű felhatalmazások beépítése az Ákr.-hez kapcsolódóan.

RÉSZLETES INDOKOLÁS

Az 1. §-hoz

Az Ákr.-hez kapcsolódó módosításokat tartalmaz, a terminológia megváltozása és szükséges felhatalmazó rendelkezések beépítése miatt.

A 2. §-hoz

Garanciális szabályt tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a kezelőorvost az egyedi adatbetekintésre, illetve adatkezelésre történő felhatalmazás sem jogosítja fel az adatok esetleges továbbadására vagy más célú felhasználására.

A 3. §-hoz

Az egyes központi hivatalok és költségvetési szervek formában működő minisztériumi háttérintézmények felülvizsgálatával összefüggő jogutódlásáról, valamint egyes közfeladatok átvételéről szóló kormányrendelet alapján az Egészségbiztosítási Alap irányításával kapcsolatos feladatok ellátásával összefüggésben az Országos Egészségbiztosítási Pénztár jogutódja az EMMI lett 2017. január 1-jétől. A módosítás a minisztérium részére lehetővé teszi az egészségbiztosítás keretében igénybe vett ellátások igénybevételével, az ellenőrzés koordinációjával, illetve lefolytatásával kapcsolatos feladatot végzőknek a TAJ-szintű egészségügyi adatok megismerését, kezelését.

A 4. §-hoz

A javaslat a tartós külszolgálatot teljesítő katonák és a velük külföldön tartózkodó közeli hozzátartozóiknak a közszolgálaton belül más jogviszonyba tartozó kiküldöttekkel és hozzátartozóikkal történő egységes ellátásának megteremtésére irányul.

Az 5. §-hoz

A keresőképtelenség visszamenőleges megállapítása során gyakori probléma, hogy a biztosított önhibáján kívül, illetve tájékozatlansága miatt kicsúszik abból az 5 nappól, amely a háziorvos rendelkezésére áll. A jogszabályok szerint ebben az esetben a főorvosi bizottság (FOB) tudja 6 hónapra visszamenőlegesen igazolni, dokumentáció alapján. Ez nem szakértői, hanem egy adminisztratív feladat, amely feleslegesen terheli a szakigazgatási szervet, mert dokumentáció alapján a keresőképtelenségi feladatokkal megbízott szakértő főorvosa is meg tudja ítélni az indokoltságot. A FOB részére is a keresőképtelenségi feladatok ellátásával megbízott szakértő főorvos adja meg a szükséges dokumentációkat, ezért jelenleg a visszaigazolásal feleslegesen terheli a rendszer a kormányhivatali szakértőket, valamint a biztosítottat is a FOB elé utalással. A kifejtett probléma megoldását célozza az Ebtv. 45. §-ának kiegészítése új (3a) bekezdéssel.

A 6. §-hoz

A jelenlegi szabályozás a korábbi elismerési törvény logikája alapján szabályozza az eljárás díját (a mindenkori legkisebb munkabérhez igazítva), azonban a 2017. évtől az elismerési törvény szerinti elismerési eljárások díjának meghatározására az oktatásért felelő minisztert hatalmazta fel, amelynek alapján jelenleg a 12/2013. EMMI rendelet IV. számú melléklete határozza meg a hatályos díjtételeket. Tekintettel arra, hogy a korábbiakban ezen eljárás díjszabására is az elismerési törvény IV. Fejezet szerinti eljárásokra vonatkozó díjtétele szolgált alapul, valamint figyelembe véve a különböző szabályzásból fakadó jelentős díjkülönbséget, a javaslat szerinti módosítás javasolt.

A 7. §-hoz

A jóhírnév-igazolás iránti kérelemmel kapcsolatos jogtechnikai jellegű módosítás elvégzése szükséges; illetve az elismerési eljárás díját érintően a díjtételeket szabályozó miniszteri rendelet előírásaira tekintettel változik a díj mértéke.

A 8. §-hoz

Az Alapvető Jogok Biztosa által lefolytatott ellenőrzés során tapasztaltak alapján megállapította, hogy az Eütv. 10. § (4)-(5) bekezdései általánosan rendelkeznek a beteget érintő korlátozó intézkedésekről, mely szerint állandó orvosi felügyelet hiányában – kivételesen indokolt esetben – ideiglenesen szakápoló is elrendelheti a korlátozást. A korlátozásról a kezelőorvost haladéktalanul értesíteni kell, akinek azt tizenhat órán belül írásban jóvá kell hagynia. Ugyanakkor az Eütv. 192. § (3) bekezdése a pszichiátriai betegek korlátozása tekintetében az általános rendelkezések mellett, speciális követelményt rögzít, azzal a lényeges különbséggel, hogy a pszichiátriai betegeknél a korlátozás elrendelésére és módjára a 10. § (4)-(5) bekezdései az irányadók. A korlátozásról az orvost haladéktalanul értesíteni kell, akinek 2 órán belül azt jóvá kell hagynia. A jelenlegi szabályozás alapján nem egyértelmű, hogy pszichiátriai betegek esetében, amennyiben az orvos nem elérhető a korlátozó intézkedést az orvosnak kettő, vagy tizenhat órán belül kell jóváhagyni. A korlátozó intézkedések az egyik legsúlyosabb alapjog korlátozó intézkedések közé tartoznak, melyeket jellemzően különösen kiszolgáltatott helyzetben lévő személyekkel szemben alkalmaznak, így fokozott a jelentősége annak, hogy a jogszerű alkalmazásukat biztosító garanciális jelentőségű jogszabályi rendelkezések a jogalkalmazók számára követhetőek és egyértelműek legyenek. A fenti módosítással a korlátozó intézkedések orvos általi jóváhagyásának idejére vonatkozó rendelkezés egyértelművé válik.

A 9. és 11. §-hoz

Az Ákr. értelmében eljárási szabályok csak kormányrendeletben helyezhetők el, ezért új felhatalmazó rendelkezések beépítése szükséges a törvénybe. Ezen indokok miatt a miniszteri rendeletre felhatalmazást adó rendelkezés hatályon kívül helyezése is szükséges.

A 10. §-hoz

Az egységes jogértelmezés elősegítése érdekében a módosítás pontosítja a működési nyilvántartásba történő felvétel szabályait. Abban az esetben, amikor egy – a működési nyilvántartásban egyébként szereplő – egészségügyi dolgozó a működési nyilvántartásba szeretné kérni a felvételét egy olyan szakképesítéssel, amellyel az elmúlt 8 évben nem dolgozott, amellyel az elmúlt 8 évben nem vett részt a beteggondozásban és a betegápolásban. A módosítás egyértelművé teszi, hogy minden olyan egészségügyi szakképesítés tekintetében fennáll a továbbképzési kötelezettség teljesítésének kötelezettsége, amellyel az egészségügyi dolgozó az elmúlt 8 évben nem vett részt a betegellátásban. Ha egy másik egészségügyi szakképesítéssel az egészségügyi dolgozó már szerepel a működési nyilvántartásban, az nem ad felhatalmazást arra, hogy az egészségügyi dolgozó egy esetlegesen teljesen másik szakmához tartozó, 8 évnél régebben gyakorolt egészségügyi szakképesítésnek megfelelő egészségügyi tevékenységet elméleti felkészítő továbbképzések, illetve felügyelet nélkül végezhesse.

A § fentiekén túl az Ákr.-hez kapcsolódó felhatalmazó rendelkezést tartalmaz.

A 12. §-hoz

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény és az uniós vámjog végrehajtásáról szóló törvény vámtitok megismerhetőségéről szóló részének módosítása lehetővé teszi az egészségügyi államigazgatási szerv számára, hogy a kémiai biztonsággal kapcsolatos ellenőrzései során hozzáférhessen a harmadik országból importált, illetve az oda exportált termékekkel kapcsolatos, vámtitoknak minősülő adatokhoz. Ezzel is elősegítve a vegyi anyagokkal foglalkozó uniós rendeletek megfelelő végrehajtásának ellenőrzését és a hatóságok közötti együttműködést.

A 13. §-hoz

Két új fogalom kerül be a törvénybe.

A 14. §-hoz

Az ipari mákra vonatkozó rendelkezések az Alkaloida Gyógyszergyár (majd rt.) monopól helyzetéhez illeszkednek. A piac azonban megváltozott, így a hatósági jogalkalmazásban jelentkező ellentmondások szükségessé teszik a korábbi szabályok felülvizsgálatát. Az ipari mákszalmával foglalkozó vállalkozások számának növekedése indokolja, hogy a hatóság, amely a kábítószerekkel kapcsolatos, nemzetközi egyezményeken alapuló kötelezettségek ellenőrzéséért, felügyeletéért felelős, tudja, hogy az országban pontosan mely vállalkozások és milyen résztvékenységeket végeznek ezzel az anyaggal. Ezt pedig csak a bejelentés kötelezővé tételével és nyilvántartás vezetésével tudja teljesíteni.

Fontos külön kitérni a fémzárolásra is, mivel ezáltal azonosítható és kereshető vissza az, hogy pontosan milyen mákmagot vetettek el. Ennek követése a Kormányhivatal ellenőrzéseinek eredményességét is nagymértékben segíti.

A 15. §-hoz

A törvény a gyógyszerellátás hiányáért való felelősséget a forgalmazási engedély jogosultjára telepíti. Centrális eljárás keretében forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetén azonban gyakori jelenség, hogy a forgalmazási engedély jogosultja közvetlenül Magyarország területén tevékenységet nem fejt ki, hanem azt a nemzetközi érintettségű cégcsoport magyarországi leányvállalatán keresztül valósítja meg. A helyzet rendezése érdekében javasolt a törvény módosítása, melynek eredményeképpen a közfinanszírozásban részesülő gyógyszerrel való folyamatos ellátásról a forgalomba hozatali engedély jogosultja, ennek hiányában a forgalmazó köteles gondoskodni.

A 16–18. §-hoz

A Bizottság gyógyszereken elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletében foglalt követelményeket a hatóságnak (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet) ellenőriznie kell, azt számon kérhetővé és adott esetben a nem teljesítést szankcionálhatóvá kell tenni annak érdekében, hogy a rendszer valóban a kitűzött célt, a hamisított gyógyszerek legális ellátási láncba kerülésének megakadályozását tudja szolgálni.

A 19. §-hoz

A Nukleáris Medicina Társaság és az Egészségügyi Szakmai Kollégium Nukleáris Medicina Tagozata kérte, hogy váljon lehetővé a radiofarmakonoknak, különösen a PET radiogyógyszereknek az előállításuk és alkalmazásuk anélkül, hogy a gyártóknak e termékekre forgalomba hozatali engedélyt kellene szerezniük és fenntartaniuk. Ezeket a radiogyógyszereket legtöbbször a kezelés helyszínén állítják elő, továbbá rövid felezési idejük miatt hagyományosan nem forgalmazhatóak, valamint engedélyezett termékek hiányában nem tudják biztosítani a betegek számára a legmegfelelőbb készítményeket. Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről 5. cikkelye lehetőséget ad a tagállamoknak arra, hogy bizonyos, speciális betegsúlyegleteket kielégítő készítmények esetében, amennyiben ezek előállításuk és rendelése az orvos saját felelősségére történik, ne kelljen alkalmazni az irányelv rendelkezéseit. Az ex tempore előállított, forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező radiogyógyszerek előállításának és felhasználásának szabályozása fontos betegellátási igényt szolgál, a betegek érdekeinek garantálása mellett kell, hogy történjen. Az előállítást a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezi, ez a betegek érdekeinek, biztonságának garantálása miatt hasonlóan alapos munkát igényel, mint egyéb más gyógyszerek engedélyezési eljárása.

A 20. §-hoz

Az Ákr. rendelkezései miatt szükségessé váló felhatalmazó rendelkezések.

A 21. §-hoz

Technikai jellegű rendelkezések, jogharmonizációs záradékok beépítése.

A 22. §-hoz és az 1. mellékletehez

Az orvos rendelkezésére egyedileg előállított radiofarmakonok engedélyezési eljárására vonatkozó igazgatási szolgáltatási díjakat határozza meg.

A 23. §-hoz

A rendelkezés a hatályos szabályok adta lehetőségek között fokozottan hívja fel a figyelmet az adott településen vagy településrészen fiókgyógyszertárat működtetők kiemelt jelentőségére.

A 24. §-hoz

A gyógyszertár működtetésének felfüggesztése a jelenlegi előírások szerint szankcióként alkalmazható. Abban az esetben, ha valamely előre nem látható esemény miatt (pl. bérleti szerződés azonnali vagy rövid határidővel történő felmondása) nem tudja a működtető biztosítani a tárgyi feltételeket, azaz nem jogellenes magatartás következménye azok hiánya, nincs olyan hatósági eszköz, amely jogszerűen adna időt a működtetőnek a feltételek helyreállítására. Ezt a hiányosságot kívánja pótolni a módosítás, amely tehát a felfüggesztés jogintézményét ezen esetekre nem szankcióként lehetővé teszi.

A 25. §-hoz

Felhatalmazó rendelkezés beépítése.

A 26. §-hoz

Fiókgyógyszertár településrészen is létesíthető. A jelenlegi rendelkezések értelmében, amennyiben egy településen egy magasabb szintű szolgáltatást nyújtó közforgalmú gyógyszertár kezdi meg működését, a fiókgyógyszertár engedélyét vissza kell vonni. Ugyanez indokolt a településrészeken működő fiókgyógyszertárak esetén is.

A jelenlegi szabályozás értelmében a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás iránti engedély kiadásának feltétele az üzlet működési engedélyének megléte. A kereskedelemről szóló 2005. évi CLXIV. törvény alapján a kereskedelmi tevékenység folytatása főszabály szerint bejelentéshez kötött, csak külön jogszabályban foglalt termékkör – ebbe a gyógyszer nem tartozik bele – forgalmazása esetén szükséges a kereskedelmi tevékenységet engedélyeztetni. A módosítás megteremti az összhangot a kereskedelmi törvénnyel, így lehetővé válik, hogy egy új forgalmazó vagy egy korábban gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező üzlet áthelyezése esetén a gyógyszerforgalmazás iránti kérelem előterjeszhető legyen.

Ezen túlmenően technikai jellegű módosítást tartalmaz a jogszabályon belüli koherencia megteremtése érdekében.

A 27. §-hoz

Technikai jellegű módosítás.

A 28–30. §-hoz

A Magyarország 2017. évi központi költségvetésének megalapozásáról szóló 2016. évi LXVII. törvény hatályon kívül helyezte az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvénynek (Eftv.) azon bekezdését, mely meghatározta a feladat-ellátási szerződés kötelező tartalmi elemeit, és felhatalmazta a Kormányt ennek szabályozására. Ezzel összefüggésben szükséges pontosítani az Eftv. azon részeit, melyek hivatkoznak az Eftv.-ből hatályon kívül helyezett bekezdésre.

A 31. §-hoz

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvény és a közigazgatási perrendtartásról szóló törvény hatálybalépésével összefüggő egyes törvények módosításáról szóló 2017. évi L. törvény az Eütv. kutatásra vonatkozó fejezetét több §-sal egészítette ki, így az erre történő hivatkozások átvezetése szükséges.

A 32-33. §-hoz

A fővárosi és megyei kormányhivatalokról, valamint a fővárosi és megyei kormányhivatalok kialakításával és a területi integrációval összefüggő törvénymódosításokról szóló 2010. évi CXXVI. törvény alapján az emberi erőforrások minisztere a szakmai irányítói jogkörében eljárva ellátja a fővárosi és megyei kormányhivatalok (a továbbiakban: kormányhivatalok) által lefolytatott baleseti megtérítési eljárások törvényességi, ideértve a szakszerűségi ellenőrzését. 2017. január 1-je előtt a szakmai irányítási feladat vonatkozásában az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) a baleseti megtérítési eljárások tekintetében közreműködő költségvetési szerv szerepét töltötte be, tehát külön szerv volt a szakmai irányító és a közreműködő szerv.

Az egyes központi hivatalok és költségvetési szervei formában működő minisztériumi háttérintézmények felülvizsgálatával összefüggő jogutódlásról, valamint egyes közfeladatok átvételéről szóló kormányrendelet alapján az Egészségbiztosítási Alap irányításával kapcsolatos feladatok ellátásával összefüggésben többek között a baleseti megtérítési-, valamint az egészségbiztosítási szakmai ellenőrzések országos koordinálásának szakterülete az OEP jogutódljaként az EMMI-be került, és így működik közre a fővárosi és megyei kormányhivatalokban folyó baleseti megtérítési eljárások szakmai irányítási feladataiban, továbbá a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő feladat- és hatáskörébe tartozó operatív

szakmai ellenőrzések előkészítésében és koordinációjában.

A megtérítési eljárásokhoz kapcsolódó egyik részfeladat a TAJ alapú adatátadás a kormányhivatalok részére. Az adatátadás alapját a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz az egészségügyi szolgáltatóktól az Adattárházba érkező TAJ-alapú adatok baleseti kódokon történő legyűjtése, majd a baleseti megtérítési tevékenység szakmai informatikai rendszerének (a továbbiakban: MIR) működtetése során keletkezett adatok összefuttatása, és azok ellenőrzése képezte. A két adatbázis között jelentkező eltérési adatok CD adathordozón történő átadással kerültek a kormányhivatalokhoz annak érdekében, hogy további eljárásokat tudjanak megindítani.

A fent kifejtett tevékenység jogszabályi alapját a személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 23. §-a és 24. §-a módosítása teremtené meg a továbbiakban is a fővárosi és megyei kormányhivatalok által indítandó, TAJ alapon átadott által történő újabb baleseti megtérítési eljárások lefolytatásának, továbbá a szakmai irányítói feladat- és hatáskörbe tartozó törvényességi és szakszerűségi ellenőrzés maradéktalan lefolytatását.

Az egészségbiztosítási szakmai ellenőrzés koordinációjához TAJ alapú adattovábbítás szükséges, figyelemmel arra, hogy a NEAK TAJ szinten tartja nyilván az egészségügyi szolgáltatók által havonta (vagy egyéb, meghatározott időszakonként) jelentett egészségügyi szolgáltatások, ellátások ellenértékékeként a kifizetés alapjául szolgáló elemi adatokat.

A jogutódlással az EMMI-be került és az egészségbiztosítással összefüggő szakmai ellenőrzési feladatok előkészítésének és koordinációjának maradéktalan ellátása is a TAJ alapú adatkezeléshez és adattovábbításhoz kapcsolódik. Tekintettel arra, hogy az EMMI csak a NEAK kezelésébe tartozó, adatnyilvántartásban álló TAJ alapú adatokat tudja további feladataira felhasználni, így szükséges a fenti feladatok kapcsán a TAJ-szintű adatok EMMI részére történő átadásának jogszabályi alapját biztosítani.

Az Eüak.-ban foglalt adatkezelési célnak megfelelően, miszerint „g) az egészségügyi ellátásokra jogosultak részére a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybe vehető szolgáltatások rendelésének és nyújtásának, valamint a gazdaságos gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz- és gyógyászati ellátás rendelési szabályai betartásának a vizsgálata, továbbá a külön jogszabály szerinti szerződés alapján a jogosultak részére nyújtott ellátások finanszírozása, illetve az ártámogatás elszámolása, valamint a társadalombiztosítási ellátások megállapítása, kifizetése és a kifizetett ellátások visszafizetése, megtérítése érdekében,” lehet adatot kezelni.

A módosítási javaslat mindezek törvényi szintű jogszabályi alapját hivatott megteremteni.

A 34–35. §-hoz

Tekintettel arra, hogy az Ákr. értelmében eljárási szabályok csak kormányrendeletben helyezhetők el, szükséges a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvényben kormányrendeleti szintű felhatalmazást adni a mérgező termékekkel kapcsolatos eljárási szabályok megalkotására.

A 36. §-hoz

Szükséges az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló törvénybe kormányrendeleti szintű felhatalmazások beépítése az Ákr.-hez kapcsolódóan.

A 37. §-hoz

A megyei önkormányzatok konszolidációjáról, a megyei önkormányzati intézmények és a Fővárosi Önkormányzat egyes egészségügyi intézményeinek átvételéről szóló 2011. évi CLIV. törvény végrehajtása során a fővárosi ingatlanok átadásával kapcsolatban felmerült kérdések egységes kezelése érdekében szükséges pontosítani, hogy mely ingatlanokra terjed ki az átadási kötelezettség.

A 38. §-hoz

Hatályba léptető rendelkezéseket tartalmaz.

A 39. §-hoz

Jogharmonizációs záradékokat tartalmaz.