

**MAGYARORSZÁG KORMÁNYA**

**T/11107. számú**

**törvényjavaslat**

**egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról**

**Előadó:**

**Balog Zoltán**

**emberi erőforrások minisztere**

**Budapest, 2013. május**

## 2013. évi ... törvény

### egyres egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról

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

##### 1. §

(1) Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 4. § (5) bekezdés *b*) pont *bb*) alpontjának helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az élelmezés- és táplálkozás-egészségügy keretében az egészségügyi államigazgatási szerv táplálkozás-egészségügy szakterületen)*

„*bb*) a *ba*) alpont szerinti feladatokkal összefüggésben táplálkozás-egészségügyi vizsgálatokat végez, különös tekintettel a vendéglátás – ezen belül kiemelten a munkahelyeken, az egészségügyi intézményekben, a nevelési-oktatási intézményekben, továbbá a szociális ellátás, a gyermekjóléti és gyermekvédelmi szolgáltatás keretében bármely formában nyújtott étkeztetés – területén a szolgáltatott élelmiszerekre, ételekre, étrendre vonatkozóan, tápanyagszámítással és biokémiai elemzéssel, valamint a nevelési-oktatási intézményekben eladásra szánt élelmiszerek tápanyag-beviteli értékének megfelelése tekintetében,”

(2) Az Ehi. 4. § (5) bekezdés *c*) pont *cd*) alpontjának helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az élelmezés- és táplálkozás-egészségügy keretében az egészségügyi államigazgatási szerv egyes élelmiszerekkel kapcsolatosan)*

„*cd*) ellátja a technológiai segédanyagokkal, az élelmiszeriparban felhasznált mosó- és fertőtlenítőszerrel, az élelmiszert előállító, feldolgozó-, csomagoló-, tároló- és forgalomba hozó helyek engedélyezésével összefüggő, jogszabályban meghatározott feladatokat;”

##### 2. §

(1) Az Ehi. 6. § (1) bekezdés *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„*e*) engedélyezi – ha jogszabály másként nem rendelkezik – az egészségügyi szolgáltató tevékenységének végzését, ellenőrzi a tevékenységet, valamint nyilvántartást vezet az egészségügyi szolgáltatókról, az egészségügyi szolgáltatók szervezeti egységeiről, az általuk végezhető, engedélyezett szakmákról, valamint az egy szakmán belül végezhető egyes tevékenységről, továbbá az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedélyekről;”

(2) Az Ehi. 6. §-a a következő (3)–(6) bekezdéssel egészül ki:

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

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

*a*) az egészségügyi szolgáltató:

*aa*) cégnevét,

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

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

*b*) a szolgáltató székhelyére és az egészségügyi szolgáltatás végzésének helyszínéül szolgáló telephelyére vonatkozó adatokat:

*ba*) helységnév,

*bb*) utca, házszám,

*bc*) postai irányítószám,

*c*) az egészségügyi szolgáltató valamennyi szervezeti egységére vonatkozóan külön-külön:

*ca*) az engedélyezett egészségügyi szakmákat a hozzájuk tartozó kóddal, és az ellátási forma megnevezését a hozzájuk tartozó kóddal,

*cb*) közszolgáltatásban való részvételének tényét,

*cc*) a szakma miniszteri rendeletben megállapított progresszivitási szintjét,

*cd*) az engedélyezett tevékenységek körét, amennyiben a működési engedély a szakmán belül csak egyes tevékenységek nyújtására került kiadásra,

*ce*) a szervezeti egység engedélyező hatóság által kiadott egyedi azonosítóját, valamint megnevezését,

*cf*) az engedélyező hatóság megnevezését,

*cg*) a működési engedély keltét, számát,

*ch*) a működés bármely korlátozásával kapcsolatos adatot,

*ci*) a közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatások körében a szervezeti egység által nyújtott szolgáltatás jellegére figyelemmel a szervezeti egységben engedélyezett szakmákhoz tartozó kapacitás adatokat,

*cj*) a *c*) pont *ca*) alpont szerinti szakmák szünetelését, a szünetelés kezdő és befejező időpontja szerint,

*ck*) járóbeteg-szakellátásban és alapellátásban a heti rendelési időt, az alapellátásban a rendelkezésre állási időt napi bontásban, valamint a helyettesítésre vonatkozó adatokat,

*cl*) a szervezeti egységhez tartozóan, ellátási formától függően az ügyeleti részvételt, készenléti rendszerben való részvétel tényét,

*d*) a gyógyászati segédeszközök forgalmazásával, javításával, illetve kölcsönzésével foglalkozó szolgáltatók vonatkozásában a szolgáltató heti nyitvatartási rendjét, valamint annak megjelölését, hogy a szolgáltató – jogszabályban meghatározottak szerint – sorozatgyártású, egyedi méretvétel alapján készült vagy méretre igazított gyógyászati segédeszközt forgalmaz, javít, illetve kölcsönöz.

(5) A (4) bekezdésben meghatározott adatok a szolgáltató azonosítójához rendeltlen szerepelnek a nyilvántartásban.

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

### 3. §

Az Ehi. a következő 7. §-sal egészül ki:

„7. § (1) Az ivó- és használati melegvíz-ellátásban, valamint a medencés közfürdőkben a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek és a víz kezelésére alkalmazni kívánt technológiák alkalmazására kiadott engedélyekről az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:

- a) az alkalmazási engedély számát,
- b) az engedélyes nevét,
- c) az engedélyezett termék, technológia megjelölését, valamint
- d) az alkalmazási engedélyben megadott alkalmazási feltételeket.

(3) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás a (2) bekezdés a), c) és d) pontja szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

#### 4. §

(1) Az Ehi. 13/A. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a hatáskörében eljárva megállapítja, hogy)*

„e) a kozmetikai termékek gyártására, egészségkárosítás nélküli alkalmazhatóságára, forgalomba hozatalára, forgalmazására,”

*(vonatkozó jogszabályi rendelkezésekben foglaltakat megsértették, egészségügyi bírságot szab ki.)*

(2) Az Ehi. 13/A. § (1) bekezdése a következő k) ponttal egészül ki:

*(Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a hatáskörében eljárva megállapítja, hogy)*

„k) a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, az étrend-kiegészítők, a vitaminokkal, ásványi anyagokkal és bizonyos egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerek, a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal ellátott élelmiszerek meghatározott táplálkozási célnak való megfelelésre, táplálkozási-életteni hatású összetevőjének egészségkárosítás nélküli fogyaszthatóságára, alkalmazhatóságára, forgalomba hozatalára, forgalmazására”

*(vonatkozó jogszabályi rendelkezésekben foglaltakat megsértették, egészségügyi bírságot szab ki.)*

(3) Az Ehi. 13/A. §-a a következő (1b) bekezdéssel egészül ki:

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

#### 5. §

(1) Az Ehi. a következő 14/B. §-sal egészül ki:

„14/B. § (1) Az egészségügyi államigazgatási szerv jogerős határozata alapján jogosított ügyfél helyébe jogutódja léphet.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv fellebbezéssel megtámadható döntései ellen fellebbezni indokolással ellátva lehet.

(3) A Ket. 114. § (2) bekezdésében foglaltaktól eltérően, a Ket. 114. § (1) bekezdése szerinti eljárás lefolytatására az egészségügyi államigazgatási szerv a döntés közlésétől számított három éven belül jogosult.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv döntése a Ket. 139. § (1) bekezdése alapján külföldön is végrehajtható.”

## 6. §

Az Ehi. 15. § (12) bekezdése a következő *e)–f)* pontokkal egészül ki:

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

*„e) a kozmetikai termékek gyártására vonatkozó szabályokat,  
f) a kozmetikai termékek mikrobiológiai tisztasági követelményeit.”*

## 7. §

Az Ehi. 13/A. § (11) bekezdésében az „a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény hirdetményi közlésre vonatkozó szabályait” szövegrész helyébe az „a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) hirdetményi közlésre vonatkozó szabályait” szöveg lép.

## 8. §

Hatályát veszti az Ehi. 4. § (5) bekezdés *a)* pontjában az „a gyermekjátékokban,” szövegrész.

## 2. A magzati élet védelméről szóló 1992. évi LXXIX. törvény módosítása

### 9. §

A magzati élet védelméről szóló 1992. évi LXXIX. törvény (a továbbiakban: Mgtv.) 16/A. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a várandósgondozás részletes szabályait rendeletben állapítsa meg.”

### 10. §

Hatályát veszti az Mgtv. 3. § (3) bekezdése.

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

## 11. §

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

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

„*zs*) az Európai Unión belüli határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése.”

## 12. §

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

*(Gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás rendelése esetén a vényen fel kell tüntetni)*

„*a*) az érintett nevét, lakcímét, születési dátumát,”

## 13. §

Az Eüak. 16/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) bekezdés szerinti célból történő adatkezelés érdekében a szűrővizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatók a szűrővizsgálaton részt vett személyek személyazonosító adatait és a szűrővizsgálatra vonatkozó egészségügyi adatait, valamint a szűrővizsgálat időpontját továbbítják az egészségügyi államigazgatási szerv részére.”

## 14. §

Az Eüak. a 19. §-t követően a következő címmel és 19/A. §-sal egészül ki:

„Az Európai Unión belüli határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése céljából történő adatkezelés

19/A. § (1) A határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése érdekében kijelölt nemzeti kapcsolattartó szerv a 4. § (2) bekezdés *zs*) pontja szerinti célból – a határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való jogokkal kapcsolatos, a nemzeti kapcsolattartó szerv feladatairól szóló kormányrendeletben meghatározott tájékoztatás megadásáig – kezelheti az érintett nevét, nemét, születési idejét, lakóhelyét, tartózkodási helyét, TAJ-számát, valamint azon egészségügyi adatait, amelyek az érintett határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogainak érvényesítéséhez szükségesek.

(2) Az (1) bekezdésben megjelölt adatokat a 4. § (2) bekezdés *zs*) pontjában meghatározott célból a határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése érdekében kijelölt nemzeti kapcsolattartó szerv – az egészségügyi ellátás igénybevételének elősegítése

céljából – továbbíthatja az egészségügyi államigazgatási szerv, illetve az egészségbiztosítási szerv részére.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv és az egészségbiztosítási szerv a (2) bekezdés szerinti célból az egészségügyi ellátás megszervezéséig kezelheti az érintett (1) bekezdés szerinti adatait.

## 15. §

Az Eüak. II. fejezete a következő alcímmel egészül ki:

### *„Központi implantátumregiszter*

22/B. § (1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 101/C. § (1) bekezdése szerinti adatokat tartalmazó nyilvántartás adatainak az implantátum beültetésével, kivételével és cseréjével kapcsolatos beavatkozáson átesett érintett további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése, váratlan esemény gyors elhárítása, valamint a beültethető orvostechnikai eszközök megfelelőségének ellenőrzése céljából vezetett központi implantátumregiszter részére történő továbbítását követően a központi implantátumregisztert működtető egészségbiztosítási szerv a személyazonosító adatok tekintetében kapcsolati kódot képez. A kapcsolati kódot az egészségbiztosítási szerv minden személyazonosító adat tekintetében azonos kódképzési módszer alapján hozza létre úgy, hogy az a személyes adatokra történő visszafejtést ne tegye lehetővé és ugyanazon beteg tekintetében valamennyi adattovábbítás – függetlenül a beavatkozást végző egészségügyi szolgáltatótól – azonos kapcsolati kódhoz kapcsolódjon.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kapcsolati kódot az egészségbiztosítási szerv az általa működtetett informatikai alkalmazás útján megküldi a nyilvántartást vezető egészségügyi szolgáltatónak. A kapcsolati kódot fel kell tüntetni az egészségügyi dokumentációban.

(3) Az egészségbiztosítási szerv a központi implantátumregiszterben tárolt adatokról kapcsolati kóddal ellátva, kérelemre 8 napon belül, illetve ha az implantátumot viselő személyek egészségének védelme érdekében szükséges, haladéktalanul, elektronikus úton tájékoztatást nyújt

a) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv,

b) az egészségügyi államigazgatási szerv,

c) a szakmai minőségértékelésért felelős szerv

részére.

(4) Az egészségügyi szolgáltatónak a betegdokumentációban feltüntetett kapcsolati kódot tartalmazó kérelemre az egészségbiztosítási szerv a központi implantátumregiszterben tárolt adatokról kapcsolati kóddal ellátva haladéktalanul elektronikus úton tájékoztatást nyújt az egészségügyi szolgáltató által kezelt személyen korábban végzett, implantátumot érintő beavatkozással kapcsolatban.

(5) Ha az implantátumot viselő személy tekintetében sürgős szükség vagy veszélyeztető állapot megelőzése vagy elhárítása érdekében szükséges és a legutolsó, implantációval kapcsolatos ellátást végző egészségügyi szolgáltató jogutód nélkül megszűnt vagy az egészségügyi dokumentáció nem vagy jelentős késedelemmel szerezhető be, az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv

megismerheti az Eütv. 101/C. § (1) bekezdés *a*) pontja szerinti adatokat annak érdekében, hogy az érintettel kapcsolatba lépjen és tájékoztassa az egészsége védelmében szükséges teendőkről.

(6) A központi implantátumregiszterben tárolt adatokat az érintettre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított 50 év elteltével törölni kell.”

## 16. §

(1) Az Eüak. 38. § (2) bekezdése a következő *k*) ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„*k*) a térségi betegút-szervezésért felelős szerv által a 4. § (2) bekezdés *w*) pontja szerinti célból, a 19. § (1) bekezdése szerint kezelt egészségügyi adatok körének meghatározására, az adatok átadására, továbbítására vonatkozó részletes szabályokat

*(rendeletben állapítsa meg.)*

(2) Az Eüak. 38. §-a a következő (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Ez a törvény a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(6) Ez a törvény a más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről szóló 2012. december 20-ai 2012/52/EU bizottsági végrehajtási irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

## 17. §

(1) Az Eüak.

*a*) 18. § (1) bekezdésében a „ , TAJ számmal összekapcsolt egészségügyi adatok” szövegrész helyébe „egészségügyi adatok, valamint – más személyazonosító adattal történő összekapcsolás nélkül – az ahhoz kapcsolódó TAJ szám, nem, születési dátum és postai irányítószám”,

*b*) 18. § (2) bekezdésében az „az azonos TAJ számhoz” szövegrész helyébe az „az (1) bekezdés szerinti, azonos érintettre vonatkozó személyazonosító adatokhoz”,

*c*) 18. § (3) bekezdésében a „TAJ számot” szövegrész helyébe a „személyazonosító adatokat”,

*d*) 18. § (4) bekezdésében a „TAJ számmal” szövegrész helyébe az „az (1) bekezdés szerinti személyazonosító adattal”

szöveg lép.

(2) Az Eüak. 18/A. §-ában a „TAJ számát és születési dátumát” szövegrész helyébe a „TAJ számát, nemét, születési dátumát és postai irányítószámát” szöveg lép.

(3) Az Eüak. 38. § (2) bekezdés *e*) pontjában a „feldolgozására és bejelentésére” szövegrész helyébe a „feldolgozására, bejelentésére és közzétételére” szöveg lép.

## 18. §



Hatályát veszti az Eüak. 18. § (5) bekezdés második mondata.

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

##### **19. §**

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

„1. § (1) E törvény hatálya

- a)* a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény (a továbbiakban: Tbj.) szerint biztosított, továbbá egészségügyi szolgáltatás igénybevételére, valamint baleseti ellátásra és szerződés alapján egyes egészségbiztosítási ellátásokra jogosult személyekre,
- b)* az e törvény szerinti határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe vevő uniós betegre,
- c)* a Tbj. szerint társadalombiztosítási járulékot fizető személyekre és szervezetekre,
- d)* az egészségbiztosítási ellátások teljesítésében szerződés alapján részt vevő szolgáltatókra,
- e)* az Egészségbiztosítási Alapból (a továbbiakban: E. Alap) finanszírozott ellátásokra terjed ki.”

##### **20. §**

(1) Az Ebtv. 5/B. §-a a következő *q)–s)* ponttal egészül ki:

*(E törvény alkalmazásában)*

„*q) EGT tagállam:* Magyarország kivételével az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam,

*r) uniós beteg:* az 1. § (1) bekezdés *a)* pontja hatálya alá tartozó személyek kivételével:

*ra)* a szabad mozgás és tartózkodás jogával rendelkező személyek beutazásáról és tartózkodásáról szóló törvény szerinti EGT-állampolgár és magyar állampolgár,

*rb)* a 8/A. § (1) bekezdése hatálya tartozó személy, és

*rc)* az EGT tagállamban egészségügyi ellátásra jogosult személy,

amennyiben Magyarországon egészségügyi szolgáltatást nem az uniós rendeletek szabályai szerint vesz igénybe,

*s) határon átnyúló egészségügyi ellátás:* a tartós ápolási-gondozási egészségügyi szolgáltatások, a szervátültetés céljából történő szerveosztás és szervhez jutás, továbbá a fertőző betegségek elleni közfinanszírozott oltási programok kivételével:

*sa)* a Magyarországon vagy magyar egészségügyi szolgáltató által uniós betegnek nyújtott egészségügyi szolgáltatás, vagy

*sb)* a biztosított által – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultakat – EGT tagállamban vagy EGT tagállamban letelepedett szolgáltatónál igénybevett egészségügyi ellátás, amelyet a biztosított nem az uniós rendeletek alapján vesz igénybe.”

(2) Az Ebtv. 5/B. §-a a következő *t)* ponttal egészül ki:

*(E törvény alkalmazásában)*

„*t) jövedelem: az egészségbiztosítás pénzbeli ellátásai összegének kiszámításánál az e törvényben meghatározott időszakban a biztosított által elért, a Tbj. 19. § (3) bekezdése szerint fizetendő pénzbeli egészségbiztosítási járulék alapját képező jövedelem.*”

## **21. §**

Az Ebtv. „Egészségbiztosítási ellátásra jogosultak” alcíme a következő 8/B. §-sal egészül ki:

„8/B. § (1) Az 5/B. § *s)* pont *sa)* alpontja szerinti határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében az uniós betegek a II. fejezet 1–3. címében meghatározott egészségügyi szolgáltatásokra jogosultak.

(2) Ha az uniós beteg a biztosítottal azonos feltételek mellett veszi igénybe az (1) bekezdésben meghatározott ellátást, akkor a biztosítottal azonos jogállás illeti meg azzal, hogy

*a)* az ellátásra irányadó, az igénybevétel idején érvényes belföldi költség mértékének megfelelő összegű térítési díjat, illetve a II. fejezet 2. címe alá tartozó egészségügyi szolgáltatások esetén bruttó fogyasztói árat fizet, és

*b)* esetében nincs területi ellátási kötelezettséggel rendelkező egészségügyi szolgáltató.”

## **22. §**

(1) Az Ebtv. 18. §-a a következő (2a) és (2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A beutalóhoz kötött szakellátások esetében az egészségügyi szolgáltató köteles elfogadni az EGT tagállamban az uniós beteg részére az arra jogosult egészségügyi szakember által kiállított beutalót is, kivéve, ha az az egészségügyi szolgáltató számára nem érthető vagy nem nyújt elég információt a beteg egészségi állapotáról és az ennek alapján orvosilag szükséges beavatkozások köréről.

(2b) A beutalóhoz nem kötött szakellátások esetében az uniós beteg ellátását nem lehet megtagadni arra hivatkozva, hogy vonatkozásában az egészségügyi szolgáltató területi ellátási kötelezettséggel nem rendelkezik.”

(2) Az Ebtv. 18. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az egészségügyi szolgáltató csak akkor tagadhatja meg az uniós beteg ellátását, ha a területi ellátási kötelezettségű feladatainak folyamatos ellátását az uniós beteg fogadása veszélyezteti. Az elutasítást ilyen esetben írásban meg kell indokolni.”

## **23. §**

Az Ebtv. 26. § (1) bekezdés *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„c) támogatást nyújthat a társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető allopatias gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz árához,”

## 24. §

(1) Az Ebtv. 27. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A biztosított EGT tagállamban egészségügyi szolgáltatást vehet igénybe az uniós rendeletek és az 5/B. § s) pont *sb*) alpontja szerinti határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében is. A biztosított eltérő rendelkezése hiányában, amennyiben a jogosultsági feltételek mind az uniós rendeletek, mind az 5/B. § s) pont *sb*) alpontja alapján teljesülnek, az uniós rendeleteket kell alkalmazni.”

(2) Az Ebtv. 27. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az 5/B. § s) pont *sb*) alpontja szerinti határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében, ha a biztosított – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi szolgáltatásra jogosultakat – a II. fejezet 1–3. címében meghatározott egészségügyi szolgáltatásokat vesz igénybe, ugyanolyan jogállással rendelkezik, mintha hasonló helyzetben Magyarországon vett volna igénybe egészségügyi ellátást. Az egészségbiztosító az ellátás hitelt érdemlően igazolt tényleges költségét téríti meg azzal, hogy az egészségbiztosító által fizetendő térítés összege nem haladhatja meg az igénybevétel idején az ellátásra vonatkozó magyarországi közfinanszírozott ellátás belföldi költségének mértékét. A biztosított – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi szolgáltatásra jogosultakat – ezen egészségügyi szolgáltatások közül csak előzetes engedély alapján jogosult a külföldi gyógykezelések rendjéről szóló kormányrendeletben meghatározott ellátások igénybevételére. Amennyiben a biztosított olyan ellátást kíván igénybe venni, amely a magyarországi jogszabályok alapján beutalóhoz kötött, a költség megtérítésének további feltétele, hogy a biztosított az ellátásra rendelkezzen az ellátásra vonatkozó és a jogszabályoknak megfelelő módon kiállított beutalóval.”

## 25. §

Az Ebtv. 29. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az 5/B. § s) pont *sa*) alpontja szerinti határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybevevő személy jogosultságát az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott dokumentummal igazolja.”

## 26. §

Az Ebtv. 30. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az egészségügyi szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató köteles a finanszírozási szerződés megkötéséről, módosításáról, megszűnéséről a fenntartóját tájékoztatni.”

## 27. §

(1) Az Ebtv. 33. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 30. § (2)–(3a) bekezdése alapján kötött szerződésben meg kell határozni  
a) az elszámolási gyakoriságot,  
b) az általánostól eltérő vagy jogszabályban nem szabályozott rendelkezéseket.”

(2) Az Ebtv. 33. § (2) bekezdés *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A szerződés részét képezi)*

„*c*) a kiszolgáltató, a forgalmazó, továbbá a 30. § (3) bekezdés szerinti szervezet, illetve a 30. § (3a) bekezdése szerinti gyártó nyilatkozata, amelyben vállalja, hogy a társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgáltatás, forgalmazás, javítás és gyártás jogszabályban és szerződésben előírt feltételeit folyamatosan biztosítja.”

(3) Az Ebtv. 33. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A (2) bekezdés *b*) pontját, a (3) bekezdést, a (4) bekezdés *b*) pontját és az (5) bekezdést a 30. § (3), illetve (3a) bekezdése szerinti szervezetre, illetve gyártóra is alkalmazni kell.”

## **28. §**

Az Ebtv. 35. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Amennyiben az egészségbiztosító tévesen utal valamely egészségügyi szolgáltató részére finanszírozási összeget, jogosult azt a tárgyhónapot követő hat hónapon belül az egészségügyi szolgáltató finanszírozási összegéből egy vagy több részletben levonni.”

## **29. §**

Az Ebtv. 36. §-a a következő (8a) bekezdéssel egészül ki:

„(8a) Az egészségügyi szolgáltató az ellenőrzési eljárás során köteles együttműködni az egészségbiztosítóval. Ha az egészségügyi szolgáltató vagy annak közreműködője az egészségbiztosító ellenőrzése során együttműködési, illetve adatszolgáltatási kötelezettségének felhívás ellenére sem tesz eleget vagy az ellenőrzés lefolytatását bármilyen módon akadályozza, akkor az egészségbiztosító jogosult a finanszírozási összeget vagy annak az ellenőrzés tárgyára elkülöníthető részét mindaddig visszatartani, ameddig az egészségügyi szolgáltató vagy annak közreműködője kötelezettségének eleget nem tesz.”

## **30. §**

Az Ebtv. 38. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az (1)–(3), a (4), a (7) és a (8) bekezdést a 30. § (3), illetve (3a) bekezdése szerinti szervezetre, illetve gyártóra is alkalmazni kell.”

## **31. §**

Az Ebtv. 39/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségbiztosítás pénzbeli ellátásai (terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a táppénz) összegének megállapításánál az ellátásra való jogosultság kezdő napján fennálló biztosítási jogviszonyban elért jövedelmet kell figyelembe venni.”

### 32. §

Az Ebtv. 39/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségbiztosítás pénzbeli ellátásai (a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a táppénz) összegének megállapításánál – e törvényben foglalt kivételekkel – az ellátásra való jogosultság kezdő napján fennálló jogviszonyban elért jövedelmet kell figyelembe venni.”

### 33. §

Az Ebtv. 42. §-a a következő (3a) és (3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A terhességi-gyermekágyi segély megállapításakor határozatban kell rendelkezni az ellátás folyósításának időtartamáról és naptári napi összegéről.

(3b) Ugyanazon személy részére ugyanazon gyermeke jogán ismételten benyújtott terhességi-gyermekágyi segély iránti kérelmet újra elbírálni nem lehet, a terhességi-gyermekágyi segélyt annak időtartama alatt a (3a) bekezdés szerinti határozatban megállapított összegben kell folyósítani.”

### 34. §

Az Ebtv. 42. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„42. § (1) A terhességi-gyermekágyi segély a jövedelem naptári napi átlagának 70%-a.

(2) A terhességi-gyermekágyi segély alapjául szolgáló jövedelem naptári napi átlagát a 48. § (1) bekezdésében foglaltak szerint kell megállapítani.

(3) Ha a biztosított ellátása a (2) bekezdés szerint nem állapítható meg, a terhességi-gyermekágyi segély naptári napi összegét a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér kétszerese harmincad részének figyelembevételével kell megállapítani azzal, hogy az ellátás naptári napi összege a szerződés szerinti jövedelem harmincad részét nem haladhatja meg. Ha azonban a biztosított pénzbeli egészségbiztosítási járulék alapját képező jövedelme a minimálbér kétszeresét nem éri el, a tényleges jövedelmet, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelmet kell figyelembe venni.

(4) A terhességi-gyermekágyi segély megállapításakor határozatban kell rendelkezni az ellátás folyósításának időtartamáról és naptári napi összegéről.

(5) Ugyanazon személy részére ugyanazon gyermeke jogán benyújtott terhességi-gyermekágyi segély iránti kérelmet ismételten elbírálni nem lehet, a terhességi-gyermekágyi segélyt a (4) bekezdés szerinti határozatban megállapított összegben kell tovább folyósítani.

(6) A terhességi-gyermekágyi segély naptári napi összegének megállapítására vonatkozó részletes szabályokat a Kormány rendeletben állapítja meg.

(7) A terhességi-gyermekágyi segélyre, ha jogszabály eltérő rendelkezést nem tartalmaz, a táppénzre vonatkozó rendelkezéseket kell megfelelően alkalmazni.”

### 35. §

(1) Az Ebtv. 42/D. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyermekgondozási díj alapjául szolgáló naptári napi átlagkeresetet a 48. § (2)–(5), (6a) és (6b) bekezdése szerint kell megállapítani.”

(2) Az Ebtv. 42/D. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A gyermekgondozási díj megállapításakor határozatban kell rendelkezni az ellátás folyósításának időtartamáról és naptári napi összegéről.”

(3) Az Ebtv. 42/D. § (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A 48. § (2), (3) és (6a) bekezdése alapján maximális összegben megállapított gyermekgondozási díj összegét minden év január 15-éig hivatalból felül kell vizsgálni, és a tárgyévre érvényes összeghatár figyelembevételével január 1-jei időponttól újra meg kell állapítani.

(5) Ugyanazon személy részére ugyanazon gyermeke jogán ismételten benyújtott gyermekgondozási díj iránti kérelmet újra elbírálni nem lehet, a gyermekgondozási díjat annak időtartama alatt a (3) bekezdés szerinti határozatban megállapított összegben kell folyósítani.”

### 36. §

Az Ebtv. 42/D. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„42/D. § (1) A gyermekgondozási díj a jövedelem naptári napi átlagának 70 százaléka, de legfeljebb havonta a mindenkor minimálbér kétszeresének 70 százaléka, azzal, hogy az ellátás naptári napi összege a szerződés szerinti jövedelem harmincad részét nem haladhatja meg.

(2) A gyermekgondozási díj alapjául szolgáló naptári napi átlagkeresetet a 48. § (1)–(6) bekezdése szerint kell megállapítani.

(3) A 48/A. § (2) bekezdésének alkalmazásakor a folyamatos biztosítási időt anya esetében a szülés, egyéb esetben a jogosultság kezdő napjától kell számítani.

(4) A 48. § (1), (2), (4) és (5) bekezdése alapján maximális összegben megállapított gyermekgondozási díj összegét minden év január 15-éig hivatalból felül kell vizsgálni, és a tárgyévre érvényes összeghatár figyelembevételével január 1-jei időponttól újra meg kell állapítani.

(5) A gyermekgondozási díj megállapításakor határozatban kell rendelkezni az ellátás folyósításának időtartamáról és naptári napi összegéről.

(6) Ugyanazon személy részére ugyanazon gyermeke jogán benyújtott gyermekgondozási díj iránti kérelmet ismételt elbírálni nem lehet, a gyermekgondozási díjat az (5) bekezdés szerinti határozatban megállapított összegben kell tovább folyósítani.

(7) Ha a biztosított egyidejűleg fennálló több jogviszony alapján jogosult gyermekgondozási díjra, a jogviszonyonként megállapított díjak összegét egybe kell számítani, az ellátás összege egybeszámítás esetén sem haladhatja meg az (1) bekezdésben megállapított legmagasabb összeget.”

### **37. §**

Az Ebtv. 44. §-a a következő *d)* ponttal egészül ki:

*(Keresőképtelen,)*

„*d)* a szülő a tizenkét évesnél fiatalabb gyermeke kórházi kezelése időtartamára abban az esetben, ha a gyermeke mellett tartózkodik a fekvőbeteg-ellátást nyújtó intézményben;”

### **38. §**

Az Ebtv. 46. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az, aki a keresőképtelensége első napját közvetlenül megelőző egy évnél rövidebb ideig volt folyamatosan biztosított, táppénzt csak a folyamatos biztosításának megfelelő ideig kaphat.”

### **39. §**

(1) Az Ebtv. 48. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A táppénz összegét a táppénzre jogosultság kezdő napját közvetlenül megelőző naptári évben elért jövedelem naptári napi átlaga alapján kell megállapítani.”

(2) Az Ebtv. 48. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Ha a biztosított a (2)–(3) bekezdésben (irányadó időszakban) táppénzalapként meghatározott jövedelemmel nem rendelkezik, táppénzét – az (5) bekezdésben foglaltak kivételével – a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér alapulvételével kell megállapítani, kivéve, ha a szerződés szerinti vagy a tényleges jövedelme a minimálbért nem éri el. Ez esetben a táppénz alapja a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelem.”

(3) Az Ebtv. 48. §-a a következő (6a) és (6b) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Ha a biztosított a (2)–(3) bekezdésben meghatározott időszakban nem rendelkezik 180 naptári napi jövedelemmel, de a táppénzre való jogosultság első napját megelőzően van

legalább 180 napi folyamatos biztosítási jogviszonya, táppénzét a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelme alapján kell megállapítani.

(6b) Ha a biztosított a (2)–(3) bekezdésben meghatározott időszakban nem rendelkezik 180 naptári napi jövedelemmel, és a táppénzre való jogosultság első napját megelőzően nincs legalább 180 naptári napi folyamatos biztosítási jogviszonya, táppénzét a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér alapulvételével kell megállapítani, kivéve, ha a tényleges vagy a szerződés szerinti jövedelme a minimálbért nem éri el. Ez esetben a táppénz alapja a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelem.”

(4) Az Ebtv. 48. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) A táppénz összege a figyelembe vehető jövedelem naptári napi átlagának

a) hatvan százaléka folyamatos, legalább kétévi biztosítási idő esetében,

b) ötven százaléka

ba) az a) pont szerintinél rövidebb folyamatos biztosítási idő esetében,

bb) a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás tartama alatt, valamint

bc) a 44. § d) pontjában meghatározott esetben,

azzal, hogy a táppénz egy napra járó összege nem haladhatja meg a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér 200 százalékának harmincad részét.”

#### 40. §

Az Ebtv. 48. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„48. § (1) Ha a biztosítási idő a 48/A. § (1) bekezdése szerint folyamatos, a táppénz összegét a táppénzre jogosultság kezdő napját közvetlenül megelőző naptári év első napjától a jogosultság kezdő napját közvetlenül megelőző harmadik hónap utolsó napjáig terjedő időszakban, az időszak utolsó napjához időben legközelebb eső azon 180 naptári napi jövedelme alapján kell megállapítani, mely napokon a biztosított jövedelemmel rendelkezett. A folyamatos biztosítási idő megszakítása esetén a táppénz alapjaként a megszakítást megelőző jövedelmet nem lehet figyelembe venni.

(2) Ha a biztosított az (1) bekezdésben meghatározott időszakban nem rendelkezik 180 naptári napi jövedelemmel, de a táppénzre való jogosultság első napját megelőzően van legalább 180 nap 48/A. § (2) bekezdése szerinti folyamatos biztosítási jogviszonya, táppénzét a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelme alapján kell megállapítani.

(3) Ha a biztosított az (1) bekezdésben meghatározott időszakban nem rendelkezik 180 napi jövedelemmel, és a táppénzre való jogosultság első napját megelőzően nincs legalább 180 nap 48/A. § (2) bekezdése szerinti folyamatos biztosítási jogviszonya, táppénzét a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér alapulvételével kell megállapítani, kivéve, ha a tényleges vagy a szerződés szerinti jövedelme a minimálbért nem éri el. Ez esetben a táppénz alapja a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelem.

(4) Ha a biztosított az (1) bekezdésben meghatározott időszakban legalább 120 naptári napi jövedelemmel rendelkezik, azonban a táppénzre való jogosultság első napját megelőzően nincs legalább 180 nap 48/A. § (2) bekezdése szerinti folyamatos biztosítási jogviszonya, akkor a táppénz naptári napi átlagát a 120 napi tényleges jövedelem alapján kell megállapítani.



(5) Ha a biztosított rendelkezik 180 nap 48/A. § (2) bekezdése szerinti folyamatos biztosítási idővel, azonban a biztosítási jogviszony később kezdődik, mint a táppénzre való jogosultság első napját közvetlenül megelőző harmadik hónap utolsó napja, a táppénz naptári napi átlagát a szerződés szerinti jövedelem alapján kell megállapítani.

(6) Ha biztosított a táppénzre jogosultság kezdő napját közvetlenül megelőző harmadik hónap utolsó napjától, a táppénzre jogosultságot közvetlenül megelőző év első napjáig terjedő időszakban nem rendelkezik 180 naptári napi jövedelemmel, mert táppénzben, terhességi-gyermekágyi segélyben, gyermekgondozási díjban – kivéve a méltányosságból megállapított ellátásokat – részesült, a táppénz naptári napi összegét a korábban folyósított ellátás alapját képező összeg figyelembevételével kell megállapítani, ha az a minimálbér összegénél kedvezőbb.

(7) A táppénz alapjaként figyelembe vehető jövedelem naptári napi átlagának kiszámítására vonatkozó részletes szabályokat a Kormány rendeletben állapítja meg.

(8) A táppénz összege a 48/A. § (1) bekezdése szerint folyamatos, legalább kétévi biztosítási idő esetében a figyelembe vehető jövedelem naptári napi átlagának hatvan százaléka, ennél rövidebb biztosítási idő esetében, a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás tartama alatt, valamint a 44. §. d) pontjában meghatározott esetben ötven százaléka azzal, hogy a táppénz egy napra járó összege nem haladhatja meg a jogosultság kezdő napján érvényes szerződés szerinti jövedelem, de legfeljebb a minimálbér 200 százalékának harmincad részét.”

#### 41. §

Az Ebtv. a következő 48/A. §-sal egészül ki:

„48/A. § (1) A biztosításban töltött idő akkor folyamatos, ha abban 30 napnál hosszabb megszakítás nincs. A 30 napi megszakítás időtartamába nem számít be a táppénz, a baleseti táppénz, a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a gyermekgondozási segély folyósításának az ideje.

(2) A 48. § (6a) és (6b) bekezdése szerinti naptári napi átlag megállapításánál 180 napi folyamatos biztosításban töltött időként a Tbj. 5. §-ában meghatározott biztosítási időket lehet figyelembe venni. E szabály alkalmazásában a biztosítás akkor tekinthető folyamatosnak, ha abban 30 napnál hosszabb megszakítás nincs.”

#### 42. §

Az Ebtv. 49. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A gyermeknevelési támogatás, az ápolási díj, a korhatár előtti ellátás, a szolgálati járandóság, a balettművészeti életjáradék vagy az átmeneti bányászjáradék mellett munkát végző biztosítottra a táppénzre vonatkozó rendelkezéseket azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy)*

„b) a táppénz összegének megállapításánál a biztosítási jogviszonynak az a) pontban meghatározott időtartama alatt a 39/A. § (1) bekezdés szerint elért, biztosítási jogviszonyból származó jövedelmet kell figyelembe venni a 48. §-ban foglaltak szerint.”

### 43. §

(1) Az Ebtv. 55. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Baleseti táppénzre az jogosult, aki a biztosítás fennállása alatt vagy a biztosítás megszűnését követő legkésőbb harmadik napon üzemi baleset következtében keresőképtelenné válik.”

(2) Az Ebtv. 55. §-a a következő (1a) és (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az üzemi baleset bekövetkeztekor egyidejűleg fennálló biztosítási jogviszonyok esetén a biztosított baleseti táppénzre abban a jogviszonyában jogosult, amelyben az üzemi baleset éri.

(1b) A biztosított baleseti táppénzre jogosult akkor is, ha ugyanabból a balesetből eredően ismételten keresőképtelenné válik.”

### 44. §

Az Ebtv. 55. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„55. § (1) Baleseti táppénzre jogosult, aki a biztosítás fennállása alatt vagy a biztosítás megszűnését követő legkésőbb harmadik napon üzemi baleset következtében keresőképtelenné válik.

(2) Az üzemi baleset bekövetkeztekor egyidejűleg fennálló biztosítási jogviszonyok esetén a biztosított baleseti táppénzre abban a jogviszonyában jogosult, amelyben az üzemi baleset éri.

(3) A biztosított baleseti táppénzre jogosult akkor is, ha ugyanabból a balesetből eredően ismételten keresőképtelenné válik.

(4) Keresőképtelen az, aki az üzemi balesettel összefüggő és gyógykezelést igénylő egészségi állapota miatt vagy gyógyászati segédeszköz hiányában munkát végezni nem tud.

(5) A baleseti táppénz – az előzetes biztosítási időre és táppénzfolyósításra tekintet nélkül – egy éven keresztül jár azzal, hogy a baleseti táppénz folyósítása legfeljebb egy évvel meghosszabbítható.

(6) Nem jogosult baleseti táppénzre az, aki ugyanazon üzemi balesetből eredően baleseti járadékban részesül.

(7) A baleseti táppénzre való jogosultság megállapításánál a betegszabadságra vonatkozó rendelkezéseket nem kell alkalmazni.

(8) A baleseti táppénz összegét a baleseti táppénzre jogosultság kezdő napját közvetlenül megelőző harmadik hónap utolsó napjától visszafelé számított 180 naptári napi jövedelem alapján kell megállapítani azzal, hogy a jövedelmet legfeljebb a megelőző naptári év első napjáig lehet figyelembe venni, ha a biztosítási idő a 48/A. § (1) bekezdése szerint

folyamatos. A folyamatos biztosítási idő megszakítása esetén a baleseti táppénz alapjaként a megszakítást megelőző jövedelmet nem lehet figyelembe venni.

(9) Ha a biztosított az (8) bekezdésben meghatározott időszakban nem rendelkezik 180 napi jövedelemmel, baleseti táppénzét a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelme alapján kell megállapítani.

(10) A baleseti táppénz összege azonos a (8) és (9) bekezdés alapján számított jövedelem naptári napi összegével, úti baleset esetén annak kilencven százalékaival.”

#### **45. §**

Az Ebtv. 61. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A biztosított írásbeli kérelmére a terhességi-gyermekágyi segély, illetve a gyermekgondozási díj folyósítását szüneteltetni kell.”

#### **46. §**

(1) Az Ebtv. 62. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A táppénz, baleseti táppénz és utazási költségtérítés iránti kérelemben foglaltak teljesítése esetén, továbbá a terhességi-gyermekágyi segély és gyermekgondozási díj folyósításának szüneteltetéséről nem kell határozatot hozni.”

(2) Az Ebtv. 62. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A terhességi-gyermekágyi segélyt, a gyermekgondozási díjat havonta egyszer utólag a tárgy hónapot követő hónap 10. napjáig, de legkésőbb a bérfizetési napon kell folyósítani.”

#### **47. §**

Az Ebtv. 63. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„63. § (1) Aki egyidejűleg több biztosítási jogviszonyban kötelezett egészségbiztosítási járulék fizetésére, a táppénz, a baleseti táppénz vagy a terhességi-gyermekágyi segély iránti kérelmét a 62. §-ban foglaltak szerint, gyermekgondozási díj iránti kérelmét az egészségbiztosítónak kell elbírálnia és folyósítania.

(2) A kifizetőhellyel nem rendelkező munkáltatóknak az igénybejelentéssel kapcsolatos kötelezettségeit, továbbá a kifizetőhelyeknek a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a táppénz, a baleseti táppénz megállapításával, folyósításával és elszámolásával összefüggő részletes feladatait és eljárási szabályait a Kormány rendeletben határozza meg.”

#### **48. §**

Az Ebtv. 65. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Amennyiben a baleseti táppénzre irányuló kérelem azért nem bírálható el, mert a baleset üzemiségére vonatkozóan még nem született döntés, a kérelem elbírálására vonatkozó ügyintézési határidő kezdő napja a baleset üzemiségét megállapító határozat jogerőre emelkedését követő nap.”

#### 49. §

Az Ebtv. „Átmeneti rendelkezések” alcíme a következő 82/D–F. §-sal egészül ki:

„82/D. § Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi ... törvénnyel megállapított 35. § (8) bekezdésében és 36. § (8a) bekezdésében foglaltakat a folyamatban lévő ügyekben, illetve eljárásokban is alkalmazni kell.

82/E. § Amennyiben 2010. április 30-a után született gyermek vonatkozásában gyermekgondozási díjat igényelnek, és a jogosultság megszerzésekor vagy az azt megelőző két éven belül a jogosult e törvény 2010. április 30-áig hatályos szabályai szerint jogosult volt gyermekgondozási díjra, akkor a gyermekgondozási díj folyósításának időtartama a korábbi gyermekgondozási díjra való jogosultság megszerzését megelőző két évben, valamint a korábbi gyermekgondozási díj lejártát követően az e törvény 42/A. § (4) bekezdése szerint számított, biztosításban töltött napok számával egyezik meg, de nem lehet rövidebb 365 napnál, és legfeljebb a gyermek 2. életévének betöltéséig jár. A korábbi gyermekgondozási díj lejártát követően biztosításban töltött időbe az új gyermekgondozási díj időtartamának kiszámítása vonatkozásában nem számít bele a gyermekgondozási segély, valamint a terhességi gyermekágyi segély folyósításának időtartama.

82/F. § (1) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi ..... törvénnyel megállapított 39/A. § (1) bekezdést, 42. § (3a) és (3b) bekezdést, 42/D. § (2)–(5) bekezdést, 48. § (4), (6a) és (6b), valamint (8) bekezdést, 48/A. §-t, 49. § (1) bekezdés *b*) pontját, 55. § (1)–(1b) bekezdést, 65. § (3a) bekezdést a 2013. június 30-át követően kezdődő ellátásra való jogosultság esetében kell alkalmazni, azzal, hogy a 2014. április 26-át megelőzően született gyermekekre tekintettel igényelt és megállapított terhességi-gyermekágyi segély vagy gyermekgondozási díj összege nem lehet alacsonyabb, mint ami a 2013. július 1-jét megelőzően hatályos szabályok alapján járna.

(2) A 2013. július 1-ét megelőzően megállapított terhességi-gyermekágyi segély és gyermekgondozási díj esetében az ellátás összegét a megállapításkor hatályos szabályok alapján megállapított összegben kell továbbfolyósítani. A jogosultság fennállásának időtartama alatt az ellátás összegét ismételtelen megállapítani nem lehet.”

#### 50. §

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

„82/G. § (1) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi ..... törvénnyel megállapított 39/A. § (1) bekezdést, 42. §-t, 42/D. §-t, 48. §-t, 55. §-t, 63. §-t a 2014. december 31-ét követően kezdődő ellátásra való jogosultság esetében kell alkalmazni.

(2) A 2015. január 1-jét megelőzően megállapított terhességi-gyermekágyi segély és gyermekgondozási díj esetében az ellátás összegét a megállapításkor hatályos jogszabály alapján megállapított összegben kell továbbfolyósítani. A jogosultság fennállásának időtartama alatt az ellátás összegét ismételtelen megállapítani nem lehet.”

## 51. §

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

*(Felhatalmazást kap a Kormány)*

„*d*) a külföldön történő gyógykezelés feltételeinek és elszámolási rendjének, valamint az előzetes engedélyhez kötött határon átnyúló egészségügyi ellátások körének és igénybevételi rendjének,”

*(meghatározására.)*

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

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

„*j*) a társadalombiztosítási támogatás alapját képező javítási díj számításánál figyelembeveendő rezi óradíj összegét.”

## 52. §

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

„83/D. § Ez a törvény a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

## 53. §

Az Ebtv.

*a*) 26. § (4) bekezdés *c*) pontjában az „az 1000” szövegrész helyébe az „a 3000” szöveg,

*b*) 27. § (1) bekezdésében az „az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam (a továbbiakban: EGT tagállam)” szövegrész helyébe az „EGT tagállam” szöveg,

*c*) 29. § (8) bekezdésében az „a Közösségi rendelet hatálya alá tartozó külföldi” szövegrész helyébe az „az uniós rendeletek hatálya alá tartozó személy” szöveg,

*d*) 29. § (8) bekezdésében az „a Közösségi rendeletben” szövegrészek helyébe az „az uniós rendeletekben” szöveg,

*e*) 35. § (4) bekezdésében a „finanszírozási előleget” szövegrész helyébe a „működési költségelőleget” szöveg,

*f*) 38. § (1) bekezdésében a „forgalmazásának” szövegrész helyébe a „forgalmazásának, javításának, illetve gyártásának” szöveg,

- g) 38. § (6) bekezdésében a „gyógyászati segédeszköz-forgalmazás” szövegrész helyébe a „gyógyászati segédeszköz-forgalmazás, -javítás, illetve -gyártás” szöveg,
- h) 40. § (1) bekezdésében a „segély annak jár” szövegrész helyébe a „segélyre jogosult” szöveg,
- i) 44. § e) pontjában az „ápolja” szövegrész helyébe az „otthon ápolja” szöveg,
- j) 46. § (1) bekezdés b)–e) pontjában az „ápolása címén” szövegrész helyébe az „otthoni ápolása és – a gyermek fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő kezelése esetén – a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő tartózkodás címén” szöveg,
- k) 48. § (3) bekezdésében a „[46. § (7) bek.]” szövegrész helyébe a „[48/A. § (1) bekezdés]” szöveg,
- l) 48/A. § (2) bekezdésében a „(6a) és (6b)” szövegrész helyébe a „(2)–(5)” szöveg,
- m) a 62. § (2) bekezdésében a „folyósítja” szövegrész helyébe az „utólag folyósítja” szöveg lép.

## 54. §

Hatályát veszti az Ebtv.

- a) 46. § (7) bekezdése,
- b) 49. § (2) bekezdése,
- c) 55. § (6) bekezdése,
- d) 56. § (1) bekezdése,
- e) 56. § (3) bekezdése,
- f) 56. § (5) bekezdése,
- g) 61. § (4) bekezdése,
- h) 62. § (5) bekezdése,
- i) 82/E. §-a.

## 5. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

### 55. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 33/A. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás a következő adatok tekintetében minősül közhitelesnek:

- a) a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szerv feladat- és hatásköréről szóló kormányrendelet szerinti jogvédelmi tanfolyam elvégzését igazoló tanúsítvány megnevezése, száma, kelte,
- b) a továbbképzési kötelezettséggel kapcsolatban az adott naptári évben teljesített továbbképzési órák száma,
- c) a szüneteltetéssel kapcsolatban a szünetelés kezdő és záró napja,
- d) a nyilvántartási igazolvány:
  - da) száma,
  - db) érvényességével, érvénytelenségével, érvénytelenítésével kapcsolatos bejegyzés,
  - dc) elvesztése, megrongálódása, megsemmisülése esetén az igazolvány pótlására vonatkozó bejegyzés,
- e) a nyilvántartás megszűnésének, megszüntetésének időpontja és jogalapja.”

### 56. §

Az Eütv. 94. § (5) bekezdése a következő *e*) ponttal egészül ki:

*(Mentésnek minősül továbbá)*

„*e*) mentési készenlét térítés ellenében történő ellátása olyan helyszíneken, amelyek az ott időszakosan vagy folyamatosan végzett tevékenység jellege alapján – ideértve az építkezést, műszaki munkálatok elvégzését – a balesetveszély szempontjából fokozottan kockázatosnak tekintendők (helyszínbiztosítás).”

## 57. §

(1) Az Eütv. 101/B. § (1) bekezdés *g*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv (e § tekintetében a továbbiakban: hatóság) bírságot szabhat ki, ha az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti kötelezett megszegi]*

„*g*) az implantátum beültetése, kivétele és cseréje során előírt nyilvántartással és a Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbítással,”

*(kapcsolatos, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kötelezettségét, vagy valótlan adat közlésével a hatóságot megtéveszti.)*

(2) Az Eütv. 101/B. § (1) bekezdése a következő *h*) ponttal egészül ki:

*[Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv (e § tekintetében a továbbiakban: hatóság) bírságot szabhat ki, ha az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti kötelezett megszegi]*

„*h*) az orvostechnikai eszközök forgalmazásával és kereskedelmi gyakorlatával”

*(kapcsolatos, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kötelezettségét, vagy valótlan adat közlésével a hatóságot megtéveszti.)*

(3) Az Eütv. 101/B. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) bekezdés *g*) pontjában foglalt kötelezettség elmulasztása esetén a bírság összegét minden egyes olyan implantátum után meg kell állapítani, amely tekintetében a 101/C. § szerinti nyilvántartásba vétel nem vagy nem az ott meghatározott módon valósult meg.”

## 58. §

Az Eütv. „Orvostechnikai eszközellátás” alcíme a következő 101/C. §-sal egészül ki:

„101/C. § (1) Implantátum beültetéséről, kivételéről és cseréjéről a beavatkozással érintett személy további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése, váratlan esemény gyors elhárítása, valamint a beültethető orvostechnikai eszközök megfelelőségének ellenőrzése érdekében az egészségügyi szolgáltató nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a következő adatokat:

- a) az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvényben meghatározott személyazonosító adatok közül a beavatkozással érintett személy családi és utónevét, születési nevét, születési dátumát, anyja születési nevét, lakóhelyét vagy tartózkodási helyét, egyéb elérhetőségét,
- b) a beültetés, eltávolítás vagy csere időpontját,
- c) a beültetés, eltávolítás vagy csere okát,
- d) a beültetett vagy eltávolított implantátummal kapcsolatban
- da) az implantátum nevét, típusát, gyártási tételszámát – ha rendelkezésre áll – a sorozatszám megjelölésével,
- db) a gyártó nevét,
- dc) a forgalmazó nevét, székhelyét, akitől az implantátumot az egészségügyi szolgáltató beszerezte,
- e) a beültetést végző orvos nevét, pecsétszámát,
- f) a beültetést végző egészségügyi szolgáltató nevét, működési engedélye számát.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartást az egészségügyi szolgáltató az egészségbiztosítási szerv által működtetett informatikai felület alkalmazásával vezeti. A nyilvántartásba az (1) bekezdés szerinti adatokat legkésőbb a beavatkozással érintett személy egészségügyi szolgáltatótól történő elbocsátásának időpontjáig vagy az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben foglalt finanszírozási jelentéstétel napján kell felvinni.

(3) Az egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdés szerinti adatokat az egészségbiztosítási szerv által működtetett informatikai felület alkalmazásával, a (2) bekezdés szerinti adatfelvitellel egyidejűleg, elektronikusan továbbítja – az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvényben meghatározottak szerint működtetett – Központi Implantátumregiszter részére.”

## **59. §**

Az Eütv. 111. § (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az alapnyilvántartás célja a megszerzett szakképesítés közhiteles tanúsítása. Az alapnyilvántartás a (3) bekezdés *b)* és *c)* pontja szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

## **60. §**

Az Eütv. 112. § (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A működési nyilvántartás célja az egészségügyi dolgozók (4) bekezdés szerinti adatainak közhiteles tanúsítása. A működési nyilvántartás a (4) bekezdés *b)–n)* pontja szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül. A működési nyilvántartást az egészségügyi államigazgatási szerv vezeti és e körben jogosult a (4) bekezdés szerinti adatok kezelésére.”

## **61. §**

Az Eütv. 113. § (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:



„(3) A működési nyilvántartás (1) bekezdés szerinti érvényességi ideje egy alkalommal, jogszabályban foglalt feltételekkel, az egészségügyi tevékenység végzésének Magyarországon vagy más EGT tagállamban történő szüneteltetésének időtartamára, de legfeljebb három évre meghosszabbítható, a (4) bekezdésben foglalt eltéréssel.”

## 62. §

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

„(1) Az egészségügyi ágazati humánerőforrás nyomon követése, valamint stratégiai tervezésének elősegítése céljából egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszer működik, amely ellátja a (2) bekezdésben, valamint a jogszabályban meghatározott feladatokat.”

(2) Az Eütv. 114. § (3) bekezdés *a*) pont *aa*) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A (2) bekezdés szerinti szervnek személyazonosításra alkalmas módon továbbítja]*

„*aa*) a (2) bekezdés *a*) pontja szerinti adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv,”

(3) Az Eütv. 114. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszert működtető egészségügyi államigazgatási szerv felé az állami foglalkoztatási szerv, a kormányzati személyügyi szolgáltató, valamint valamennyi, működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató köteles megküldeni az egészségügyi dolgozók által betölthető álláshelyére – különösen az álláshely betöltési feltételeire –, valamint a foglalkoztatási igényére vonatkozó adatokat azok keletkezésétől, illetve változásától számított öt munkanapon belül, a rendelkezésre álló egészségügyi humánerőforrás legmegfelelőbb hasznosulása érdekében.”

## 63. §

Az Eütv. 116/A. §-a a következő (5b) bekezdéssel egészül ki:

„(5b) A (4) bekezdés szerinti nyilvántartás az (5) bekezdés *a*) pontjában foglalt, a szakképzésben részt vevő személyek természetes személyazonosító adatainak kivételével közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

## 64. §

Az Eütv. 117. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Az (5) bekezdés szerinti nyilvántartás a (6) bekezdés *a*) pont *ac*) és *ad*) alpontjában, valamint *b*)–*e*) pontjában foglalt adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

## 65. §

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

„152/A. § A települési önkormányzat együttműködik a lakosságra, közösségekre, családi, munkahelyi, iskolai színterekre irányuló egészségfejlesztési tevékenységekben az ezeket végző szervezetekkel és személyekkel, valamint támogatja és aktívan kezdeményezi ezen tevékenységeket.”

#### **66. §**

Az Eütv. 174. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló jogszabályban

a) meghatározott esetben az egészségügyi szolgáltató az adományozott és általa elfogadott ivarsejteket a felhasználásig fagyasztva tárolja,

b) meghatározottak szerint az ivarsejtek tárolása kizárható vagy időtartama korlátozható azzal, hogy a korlátozott időtartamig tárolható ivarsejteket a tárolási idő lejártát követően meg kell semmisíteni.”

#### **67. §**

Az Eütv. 230. § (3) bekezdése a következő *h*) ponttal egészül ki:

*(A katasztrófa-egészségügyi ellátásra történő felkészülési tevékenység kiterjed)*

„*h*) a szükség-gyógyintézetek elhelyezésére alkalmas ingatlanok előzetes kijelölésére.”

#### **68. §**

Az Eütv. 234. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a szakértői tevékenység folytatására engedéllyel rendelkező személyekről nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a szakértői tevékenység végzésére jogosult személy nevét, nyilvántartási számát, működésének szakterületét, valamint az érvényességi idejét. A nyilvántartás a szakértői tevékenység végzésére jogosult személy nevének kivételével közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül. A nyilvántartásból kizárólag a szakértői tevékenység végzésére való jogosultság igazolása céljából szolgáltatható adat.”

#### **69. §**

Az Eütv. 242. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„242. § (1) A gyógytényezőkkel, fürdő- és klímagyógyintézetekkel, valamint a gyógyhelyekkel kapcsolatban kiadott bármely engedély és hozzájárulás egészségügyi érdekből módosítható, visszavonható vagy az engedély vagy hozzájárulás további fenntartása egészségügyi érdekből szükséges intézkedések megtételéhez köthető.

(2) A gyógyhelyekről, a gyógyfürdő- és klímagyógyintézetekről, a Magyarországon kitermelt elismert természetes ásványvizekről, gyógyvizekről, gyógyiszapokról és az egyéb természetes gyógytényezőkről, valamint a külföldről behozott és bejelentett palackozott gyógyvizekről az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet.

(3) A (2) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:

- a) az engedély számát,
- b) az engedélyes nevét, valamint
- c) az engedély tárgyát.

(4) A (3) bekezdés szerinti nyilvántartás a (3) bekezdés a) és c) pontja szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

## 70. §

Az Eütv. 242/A. §-a a következő (1a)–(1c) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás az (1b) bekezdés a) és c) pontjában meghatározott adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.

(1b) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:

- a) az engedély számát,
- b) az engedélyes nevét, valamint
- c) az engedély tárgyát.

(1c) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartásba való bejegyzésre, valamint az onnan való törlésre irányuló eljárás során a hatóság kizárólag okirati bizonyítékot, valamint az ügyfél nyilatkozatát használhatja fel.”

## 71. §

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

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„sz.) a rendszeres étkezést biztosító, szervezett ételmezési ellátás keretében szolgáltatott élelmiszerekre vonatkozó táplálkozás-egészségügyi előírásokat, az étkeztetés, étrendtervezés és a diétás ételkészítés személyi feltételeit, valamint a hatósági ellenőrzés szabályait,”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

(2) Az Eütv. 247. § (6) bekezdése a következő l) ponttal egészül ki:

*(Ez a törvény a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)*

„l) az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről.”

## 72. §

Az Eütv.

- a) 24. § (3) bekezdés c) pontjában a „betekinteni, valamint azokról” szövegrész helyébe a „betekinteni, valamint azokról kivonatot vagy másolatot készíteni vagy” szöveg,
- b) 101/B. § (1) bekezdésében
  - ba) a „ha az egészségügyért felelős miniszter rendelete” szövegrész helyébe a „ha e törvény vagy az egészségügyért felelős miniszter rendelete”,
  - bb) az „az egészségügyért felelős miniszter rendeletében” szövegrész helyébe az „e törvényben vagy az egészségügyért felelős miniszter rendeletében” szöveg,
- c) 101/B. § (2) bekezdés a) pontjában az „a) pontja” szövegrész helyébe az „a), g) és h) pontja” szöveg,
- d) 101/B. § (2) bekezdés d) pontjában a „d)–g) pontja” szövegrész helyébe a „d)–f) pontja” szöveg,
- e) 228. § (2) bekezdés a) pontjában a „szükségessé,” szövegrész helyébe a „szükségessé, valamint az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak kihirdetéséről szóló törvény szerinti nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi sürgősségi helyzet,” szöveg
- f) 243. § (7) bekezdésében a „haszonszerzésre irányul.” szövegrész helyébe a „haszonszerzésre irányul, amelyre vonatkozóan az egészségügyi államigazgatási szerv a kérelmezőt nyilatkoztatja.” szöveg lép.

### 73. §

Hatályát veszti az Eütv.

- a) 49. § (5) bekezdésében az „a szájjal érintkező gyermekjáték és más használati tárgy, illetve” szövegrész,
- b) 114. § (2) bekezdés a) pontjában az „a)–c), e), g) és j)–l) pontjai” szövegrész,
- c) 114. § (2) bekezdés b) és c) pontja,
- d) 153. § (1) bekezdés d) pontja.

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

### 74. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gyógysz. tv.) a következő 24. §-sal egészül ki:

„24. § Ez a törvény a 4-metilamfetamin ellenőrzési intézkedéseknek történő alávetéséről szóló 2013. március 7-i 2013/129/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

### 75. §

A Gyógysz. tv. *Melléklete az 1. melléklet* szerint módosul.

## 7. Az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény módosítása

### 76. §

Az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény (a továbbiakban: Öotv.) 2/C. § a) és b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A kormányrendeletben meghatározott praxiskezelő)*

„a) nyilvántartást vezet a praxisjogokról és a tartósan betöltetlen körzetekről,  
b) regisztrálja a praxisjogra vonatkozó adásvételeket, ebben a körben nyilvántartja az eladó és a vevő nevét és pecsétszámát, valamint a praxisjog és az adásvétel azonosítására szolgáló adatokat, továbbá közzéteszi és hirdeti a megvásárolható praxisjogokat.”

#### **77. §**

Az Öotv. a következő 2/D. §-sal egészül ki:

„2/D. § (1) A 2/C. § a) pontja szerinti nyilvántartás a praxis kódja, a praxisjoggal érintett körzet meghatározása, a praxisjogot engedélyező határozatot kiadó hatóság megnevezése, az engedély száma és kelte tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.

(2) A 2/C. § a) pontja szerinti nyilvántartásba való bejegyzésre, valamint az onnan való törlésre irányuló eljárás során a hatóság kizárólag okirati bizonyítékot, valamint az ügyfél nyilatkozatát használhatja fel.”

#### **78. §**

Az Öotv. 3. § (9) bekezdés a) pont ab) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Felhatalmazást kap  
a Kormány, hogy)*

„ab) a praxiskezelőt kijelölje, valamint feladat- és hatáskörét, továbbá eljárásának szabályait rendeletben meghatározza,”

#### **79. §**

Hatályát veszti az Öotv. 3. § (7) bekezdése.

### **8. A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény módosítása**

#### **80. §**

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 23. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv ellátja a CLP 45. cikke szerinti feladatokat.”

#### **81. §**

A Kbtv. a következő 31/C. §-sal egészül ki:

„31/C. § A biocid termék engedélyezésével kapcsolatos eljárásokban az egészségügyi államigazgatási szerv és a szakhatóság az engedélyezési feltételeket egyeztetés alapján állapítja meg.”

## 82. §

A Kbtv. 35. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ez a törvény a 34. § (3) bekezdés *b)* és *f)* pontjában, a 34. § (4) bekezdés *a)* pont *aj)* alpontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott végrehajtási rendeleteivel együtt

*a)* a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i, 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet,

*b)* az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i, 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, és

*c)* a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i, 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.”

## 83. §

Hatályát veszti a Kbtv. 31/B. §-a.

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

## 84. §

(1) Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 11/A. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

(6a) A gyógyszerész, szakgyógyszerész munkakörben (a továbbiakban együtt: gyógyszerész munkakörben) foglalkoztatott egészségügyi dolgozó havi alapbére (illetménye) nem lehet kevesebb, mint a Kjt. szerinti besorolási illetmény és havi 75 820 Ft egyösszegű illetmény- vagy bérnövelés együttes összege.”

(2) Az Eütev. 11/A. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A 17. § (7) bekezdésében meghatározott kivétellel az első szakorvosi, szakfogorvosi, szakgyógyszerészi és klinikai szakpszichológusi szakképzésben részt vevő részére a képzés ideje alatt, foglalkoztatási jogviszonytól függetlenül havonta legalább

*a)* az orvos munkakörben foglalkoztatott egészségügyi dolgozó részére a (4) bekezdés alapján,

*b)* a (6) bekezdésben meghatározott munkakörben foglalkoztatott egészségügyi dolgozó részére a (6) bekezdés alapján és

c) a (6a) bekezdésben meghatározott munkakörben foglalkoztatott egészségügyi dolgozó részére a (6a) bekezdés alapján járó bért, illetve illetményt kell folyósítani. Ha a szakképzésben részt vevő foglalkoztatására heti 36 órát elérő időben, tartós megbízási szerződés alapján vagy vállalkozói jogviszonyban kerül sor, e rendelkezéseket az egészségügyi dolgozó havi megbízási vagy vállalkozói díjazására kell alkalmazni.”

## 85. §

Az Eütev. 17. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az első szakorvosi, szakfogorvosi, szakgyógyszerészi és klinikai szakpszichológusi szakképzésben részt vevő személynek a képzés ideje alatt, önkéntes segítői jogviszonyban végzett egészségügyi tevékenysége – a költségtérítéses képzésben részt vevő nem magyar állampolgár, valamint hontalanként elismert személy kivételével – a képzés megszerzéséhez szükséges szakmai gyakorlatként nem ismerhető el.”

## 86. §

(1) Az Eütev. a következő 29/B. §-sal egészül ki:

„29/B. § (1) A 2013. szeptember 1-jén alkalmazásban álló, a 11/A. § (4)–(6a) bekezdésében meghatározott munkakörben foglalkoztatottakat az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer keretében a 2013. január 1-je és 2013. augusztus 31-e közötti időszak tekintetében visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés illeti meg a (2)–(13) bekezdésben foglaltak szerint.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott időszakban a 11/A. § (2) bekezdésében meghatározott munkáltatónál a 7. § (2) bekezdés *d)–g)* pontjában felsorolt jogviszonyban álló, a 11/A. § (4) bekezdése szerinti orvos munkakörben foglalkoztatott egészségügyi dolgozót alapbére (garantált illetménye) és rendszeres pótlékai együttes összegének mértékétől függően – nem rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként – a 3. *melléklet* szerinti táblázatban szereplő visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés illeti meg.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott időszakban a 11/A. § (2) bekezdésében meghatározott munkáltatónál a 7. § (2) bekezdés *d)–g)* pontjában felsorolt jogviszonyban álló, a 11/A. § (5) bekezdése szerinti egészségügyi szakdolgozót, egészségügyben dolgozót – nem rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként – a 4. *melléklet* szerinti táblázatban szereplő visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés illeti meg.

(4) Az (1) bekezdésben meghatározott időszakban a 11/A. § (2) bekezdésében meghatározott munkáltatónál a 7. § (2) bekezdés *d)–g)* pontjában felsorolt jogviszonyban álló, a 11/A. § (6) bekezdése szerinti egészségügyi dolgozót – nem rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként – havi 10 000 Ft összegű visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés illeti meg.

(5) Az (1) bekezdésben meghatározott időszakban a 11/A. § (2) bekezdésében meghatározott munkáltatónál a 7. § (2) bekezdés *d)–g)* pontjában felsorolt jogviszonyban álló, a 11/A. § (6a) bekezdése szerinti gyógyszerész munkakörben foglalkoztatott egészségügyi dolgozót – nem rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként – havi 44 385 Ft összegű visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés illeti meg.

(6) A (2)–(5) bekezdés szerinti visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés végrehajtásánál az egészségügyi dolgozó 2013. június havi kinevezés szerinti illetményét, illetve munkaszerződés szerinti alapbérét, valamint rendszeres pótlékai összegét, 2013. június havi bér hiányában az azt megelőző utolsó teljes havi bért kell figyelembe venni.

(7) Az e § szerinti visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés a foglalkoztatottat a munkáltató egyoldalú döntése alapján a garantált illetményén vagy alapbérén felül megillető juttatás – különösen az illetménykiegészítés – terhére, annak visszavonásával vagy csökkentésével nem biztosítható.

(8) Részmunkaidő esetén a visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés a munkaidő teljes munkaidőhöz viszonyított arányában jár.

(9) A (2)–(5) bekezdés szerinti visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés a 2013. január 1-je és 2013. augusztus 31-e között a 7. § (2) bekezdés *d)–g)* pontjában felsorolt jogviszonyban, bérnövelésre jogosító munkakörben töltött, munkavégzési kötelezettséggel járó időre – ideértve az Ebtv. 44. §-a szerinti keresőképtelenséggel járó időszakokat is – jár. Nem jogszerző időszak a fizetés nélküli szabadság, szülési szabadság, valamint az egész napos igazolatlan távollét időtartama. A visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés emiatt kieső összegét a tárgyhónapban kieső munkanapok számának a foglalkoztatott munkarendje szerinti, a tárgyhónap egészére megállapított munkanapok számához viszonyított arányában, 100 forintra kerekítve kell megállapítani. A munkanapok számába be kell számítani a fizetett munkaszüneti napokat is.

(10) A visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés nem illeti meg azt az egészségügyi dolgozót, egészségügyben dolgozót, aki a prémiumévek programban vesz részt.

(11) A 2013. január 1-je és 2013. augusztus 31-e között fennállt jogviszony vagy jogviszonyok esetén a visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés a munkáltatónál vagy munkáltatóknál a (9) bekezdés szerinti, munkavégzési kötelezettséggel járó, illetmény- vagy bérnövelésre jogosító munkakörben töltött időszakra vagy időszakokra időarányosan jár.

(12) A visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelést annál a munkáltatónál kell – az egészségügyi dolgozó, egészségügyben dolgozó korábbi alkalmazotti jogviszonyára (jogviszonyaira) is tekintettel – kifizetni, ahol az egészségügyi dolgozó 2013. szeptember 1-jén alkalmazásban áll. Az egészségügyi dolgozó, egészségügyben dolgozó a korábbi, illetmény- vagy bérnövelésre jogosító jogviszonyainak tartamát, valamint az egyösszegű illetmény- vagy bérnövelés alapjául szolgáló kereseti adatait 2013. augusztus 15. napjáig igazolja az őt 2013. szeptember 1-jén foglalkoztató munkáltatónak. Abban az esetben, ha az egészségügyi dolgozó, egészségügyben dolgozó 2013. szeptember 1-jén több munkáltatónál is jogviszonyban áll, a korábbi illetmény- vagy bérnövelésre jogosító jogviszonyának vagy jogviszonyainak tartama csak egyszeresen vehető figyelembe; több korábbi jogviszony esetében azonban az e jogviszonyokra tekintettel járó bérnövelés különböző munkáltatóknál is érvényesíthető.

(13) A (2)–(5) bekezdés szerinti visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés összegét a 2013. augusztusi bér (illetmény) kifizetésével egyidejűleg egy összegben kell az egészségügyi dolgozó, egészségügyben dolgozó részére kifizetni. Amennyiben a munkavállaló a (10) bekezdés szerinti határidőig kereseti adatait nem igazolja a munkáltatójának, a



visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelést az adatok igazolását követő hónapban, de legkésőbb 2013. december hónapban kell kifizetni.”

(2) Az Eütev. a következő 29/C. §-sal egészül ki:

„29/C. § (1) A 11/A. §

a) (4) és (5) bekezdésében meghatározott egészségügyi dolgozót az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi ... törvénnyel (a továbbiakban: Módtv4.) megállapított 1. és 2. *melléklet* alkalmazásával,

b) (6) és (6a) bekezdésében meghatározott egészségügyi dolgozót a Módtv4. által megállapított 11/A. § (6) és (6a) bekezdésében meghatározott összeg alkalmazásával 2013. szeptember 1. napjával át kell sorolni, vagy – a Hjt. hatálya alá tartozók esetében a Hjt. 109/B. §-ában foglaltak alapján – illetménymegállapítási parancsát (határozatát) módosítani kell (a továbbiakban együtt: átsorolás).

(2) Az (1) bekezdés szerinti átsorolás során az egészségügyi dolgozót a 2013. június 30. napján hatályos rendelkezések alapján megillető alapbér, garantált illetmény, valamint rendszeres pótlék vagy pótlékok együttes összegét legalább a 29/B. § (4) és (5) bekezdésében, a 4. *mellékletben* vagy az 5. *mellékletben* meghatározott összeggel meg kell emelni.

(3) A 11/A. § és a 29/B. § szerinti illetmény- vagy bérnövelést az adó- és járulékváltozások ellentételezésére szolgáló, a foglalkoztatottat a Kormány rendelete alapján megillető kompenzációra való jogosultság és a kompenzáció összegének számítása tekintetében nem kell figyelembe venni.

(4) A 11/A. § és a 29/B. § szerinti bérnövelés az egyes adótörvények és azzal összefüggő egyéb törvények módosításáról szóló 2011. évi CLVI. törvény 460. §-a szerinti elvart béremelésként, részkedvezményalap részeként az ott meghatározott adókedvezmény szempontjából nem vehető figyelembe.”

## 87. §

Az Eütev. 30. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„30. § Az egészségügyi szolgáltató a 11/A. § és a 29/B. § szerint meghatározott illetmény- vagy bérnöveléssel járó többlet személyi juttatások és az azokhoz kapcsolódó, a munkaadókat terhelő járulékok és szociális hozzájárulási adó kifizetéséhez az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározottak szerint, ott meghatározott összegű – működési célú, támogatásértékű bevételként – támogatásban részesül.”

## 88. §

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

„31. § A Hjt. hatálya alá tartozók esetében, ahol e törvény

a) „alapbért (illetményt)” említ, ott „távolléti díjat”, ahol „illetmény- vagy bérnövelést” említ, ott „egészségügyi dolgozók kiegészítő illetményét”,

b) „különösen az illetménykiegészítés”-t említi, ott „különösen a Hjt. 108. § (3) bekezdése szerinti beosztási illetmény kiemelés”-t kell érteni.”

### 89. §

- (1) Az Eütev. *1. melléklete* helyébe a *2. melléklet* lép.
- (2) Az Eütev. *2. melléklete* helyébe a *3. melléklet* lép.
- (3) Az Eütev. a *4. melléklet* szerinti *4. melléklettel* egészül ki.
- (4) Az Eütev. az *5. melléklet* szerinti *5. melléklettel* egészül ki.

### 90. §

Az Eütev.

- a) 11/A. § (2) bekezdés *b)* pontjában a „(4)–(6)” szövegrész helyébe a „(4)–(6a) szöveg,
  - b) 11/A. § (4) bekezdésében az „az *1/a. melléklet* szerint számított összeg” szövegrész helyébe az „az *1. melléklet* szerinti összeg” szöveg,
  - c) 11/A. § (6) bekezdésében a „31435” szövegrész helyébe a „41435” szöveg,
  - d) 11/A. § (8) bekezdésében a „(6)” szövegrész helyébe a „(6) és (6a)” szöveg,
  - e) 28. § (3) bekezdés *b)* pontjában
    - ea) az „igénylési feltételeit” szövegrész helyébe az „igénylési feltételeit és mértékét” szöveg,
    - eb) az „*1–3. mellékletben*” szövegrész helyébe az „*e törvényben*” szöveg
- lép.

### 91. §

- (1) Hatályát veszti az Eütev.
  - a) 29. § (1)–(15) és (17)–(20) bekezdése,
  - b) 29/B. §-a, valamint *4. és 5. melléklete*,
  - c) 33. § (3) bekezdése.
- (2) Hatályát veszti az Eütev. *1/a. és 3. melléklete*.

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

### 92. §

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

(*E törvény alkalmazásában:*)

„*1. gyógyszer*: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként jelenítenek meg vagy azok az anyagok vagy

keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók;”

(2) A Gytv. 1. §-a a következő 44 és 45. ponttal egészül ki:

*(E törvény alkalmazásában:)*

„44. *visszahívás*: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára forgalmazott vagy a forgalmazóknál található gyógyszer visszagyűjtése;

45. *kivonás a forgalomból*: minden olyan intézkedés, amelynek célja a gyógyszer forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban.”

### 93. §

A Gytv. 15. §-a a következő (9)–(16) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az egészségügyi államigazgatási szerv a kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről kiadott engedélyekről közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.

(10) A (9) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza a gazdálkodó szervezet:

- a) nevét,
- b) székhelyét,
- c) telephelyeit,
- d) engedélyének számát és érvényességi idejét,
- e) tevékenységének jellegét,
- f) cégjegyzékszámát vagy az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel számát.

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

(12) A (11) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:

- a) a gazdálkodó szervezet
  - aa) nevét,
  - ab) székhelyét,
  - ac) telephelyeit,
- b) a hatósági bizonyítvány számát,
- c) a tevékenység jellegének és helyének pontos megjelölését,
- d) a kábítószerért felelős személy megnevezését,
- e) a cégjegyzékszámot vagy az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel számát.

(13) A (11) bekezdés szerinti nyilvántartás a (12) bekezdés b)–d) pontja szerinti adatai tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.

(14) Az egészségügyi államigazgatási szerv a kábítószeres, pszichotróp anyagok és új psychoaktív anyagok szállítmányozását végző gazdálkodó szervezetekről nyilvántartást vezet.

(15) A (14) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:

a) a gazdálkodó szervezet

aa) nevét,

ab) székhelyét,

b) hatósági bizonyítvány számát,

c) a tevékenység jellegének pontos megjelölését,

d) a kábítószerért felelős személy megnevezését,

e) a cégjegyzékszámot vagy az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel számát.

(16) A (14) bekezdés szerinti nyilvántartás a (15) bekezdés b) és c) pontja szerinti adatai tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

#### 94. §

A Gytv. a következő 15/D. §-sal egészül ki:

„15/D. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatalra engedélyezett kábítószeres és pszichotrop anyagot tartalmazó gyógyszerek teljes köréről közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza a gyógyszer

a) nevét és gyógyszerformáját,

b) besorolását,

c) státuszát,

d) egy adagolási egységben lévő hatóanyag mennyiségét,

e) hatóanyagának nemzetközi nevét,

f) forgalomba hozatali engedélyének számát,

g) forgalomba hozatali engedélyének jogosultját,

h) kiszerelését,

i) kiadhatóságát,

j) bevitelét megtiltó országok megjelölését.”

#### 95. §

A Gytv. 16. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Amennyiben a gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak meghatalmazott képviselője arról tájékoztatja a gyógyszerhatóságot, hogy a magyarországi lakossági ellátásra szánt gyógyszer kivitele olyan mértékű, hogy az fenyegeti az adott gyógyszerrel történő ellátás folyamatos biztosítását, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer nagykereskedelmi tevékenység körében végzett kivitelét az ellátásbiztonság garantálásához szükséges – legfeljebb egy éves – időtartamra megtiltja, amennyiben más terápiásan hasonló hatású gyógyszer nem áll rendelkezésre vagy az adott gyógyszer országba történő behozatalának megszakadása gyógyszerellátási zavart idézne elő.”

## 96. §

(1) A Gytv. 17. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult bármely Magyarországon gyártott vagy forgalmazott gyógyszer minőségét és a gyártására vagy forgalmazására vonatkozó dokumentációját ellenőrizni, továbbá jogosult vizsgálat céljából saját költségére – kivéve, ha jogszabály a költséget másra nem terheli – mintát és ellenmintát beszerezni.”

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

„(3) Amennyiben 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 forgalombahozatali engedélyében rögzített követelményeknek, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó határozatot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”

## 97. §

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

„17/B. § (1) A tényállás tisztázása érdekében – a hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárások esetén – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv bármely személyt vagy szervezetet nyilatkozattételre hívhat fel és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kérésére bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, és a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni, ha valószínűsíthető, hogy az adathordozón a 20. § szerinti hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljáráshoz kapcsolódó adatok találhatóak.

(2) A tényállás tisztázása érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult a más hatóság hatósági ellenőrzése nyomán rendelkezésére álló – a hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárásokhoz kapcsolódó – adatainak megismerésére.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv – a hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárásokkal összefüggésben – jogosult megismerni és kezelni az ügyfél és az ügyféllel kapcsolatba hozható személyek személyes adatait. Ha a bizonyítási eszköz az eljárás tárgyával össze nem függő személyes adatot is tartalmaz, és az adatok elkülönítése a bizonyítási eszköz bizonyító erejének sérelme nélkül nem lehetséges, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bizonyítási eszközzel érintett minden személyes adat kezelésére jogosult, azonban a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel össze nem függő személyes adatok

megvizsgálására csak addig a mértékig, ameddig meggyőződik arról, hogy az adat nem függ össze a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárások során bármely helyszínt átkutathat, oda önhatalmúlag, a tulajdonos (birtokos), illetve az ott tartózkodó személyek akarata ellenére beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat. A kutatás során az eljáró személy az ügyfelet, az ügyfél megbízottját (volt megbízottját), alkalmazottját (volt alkalmazottját) szóban vagy írásban felvilágosítás és magyarázat adására kötelezheti, illetve a helyszínen más módon tájékozódhat. Magáncélú, illetve magánhasználatú helyiségben, ideértve a járműveket és más területet is, helyszíni ellenőrzést folytatni csak akkor lehet, ha az az ügyfél bármely jelenlegi vagy volt vezető tisztségviselője, alkalmazottja, megbízottja, valamint a ténylegesen az irányítást gyakorló, vagy korábban irányítást gyakorolt más személy használatában van.

(5) A (4) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményre előzetes ügyészi jóváhagyással kerülhet sor. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor hagyja jóvá, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszerű megalapozottsággal feltehető, hogy a kérelem szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhető, és feltételezhető, hogy azt önként nem bocsátanák rendelkezésre vagy felhasználhatatlanná tennék. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is jóváhagyhatja, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehető. Az ügyészség jóváhagyása alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.

(6) A (4) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményről az érintetteket a vizsgálati cselekmény megkezdésével egyidejűleg szóban kell értesíteni, és lehetőleg az érintettek jelenlétében kell elvégezni. A vizsgálati cselekmény megkezdése előtt közölni kell a bírói határozatot és a vizsgálati cselekmény célját.

(7) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv – amennyiben a tényállás tisztázása érdekében szükségesnek tartja – hivatalból elrendelheti az általa meghallgatott tanú adatainak zártan kezelését.

(8) A hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárások esetén az ügyintézési határidő 90 nap, amelyet az eljáró hatóság vezetője annak letelte előtt indokolt esetben egy alkalommal, legfeljebb harminc nappal meghosszabbíthat.”

## **98. §**

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

„(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv, illetve az egészségügyi államigazgatási szerv bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a jogsértést elkövette. A bírság többszörös jogsértés esetén halmozottan is kiszabható. Az eljárás során nem kell alkalmazni a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény rendelkezéseit.”

## **99. §**

A Gytv. 26. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nevééről és az engedélyezés dátumáról közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.”

#### **100. §**

A Gytv. 20. § (5) bekezdésében a „bírság legalacsonyabb összege százezer forint” szövegrész helyébe a „bírság összege százezer forinttól ötszáz millió forintig terjedhet” szöveg lép.

#### **101. §**

Hatályát veszti a Gytv. 17. § (4) bekezdése.

#### **102. §**

A Gytv. 1. számú melléklete a 6. melléklet szerint módosul.

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

#### **103. §**

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 11. § (2a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép.

„(2a) Gyógyászati segédeszközt az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételeknek megfelelő, működési engedéllyel rendelkező forgalmazó (gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszertár) közreműködő bevonása nélkül – a miniszteri rendeletben foglaltaknak megfelelően – szállíthat házhoz.”

#### **104. §**

A Gyftv. 13/A. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül, mely közhiteles adatként tartalmazza az ismertetői igazolvány számát és az ismertetői tevékenység időtartamát.”

#### **105. §**

A Gyftv. 16. § (5) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A közzétett dokumentumnak tartalmaznia kell:)*

„e) a megállapított tényállás összefoglaló ismertetését,”

#### **106. §**

A Gyftv. 20. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) A (7) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményre előzetes ügyészi jóváhagyással kerülhet sor. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor hagyja jóvá, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszerű megalapozottsággal feltehető, hogy a kérelem szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhető, és feltételezhető, hogy azt önként nem bocsátanák rendelkezésre vagy felhasználatlanná tennék. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is jóváhagyhatja, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehető. Az ügyészség jóváhagyása alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.”

### **107. §**

A Gyftv. 21. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A társadalombiztosítási támogatással rendelhető sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök forgalmazása esetében a forgalmazó köteles az adott eszköz funkcionális csoportjának referenciaeszközét vagy azzal azonos árú eszközt forgalmazni.”

### **108. §**

A Gyftv. 21/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója az (1) bekezdés szerinti eszközkatalógusba történő felvétel érdekében az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint – elektronikus úton – az egészségbiztosítási szerv rendelkezésére bocsátja az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott dokumentációt és adatokat.”

### **109. §**

A Gyftv. 24. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Az egészségbiztosítási szerv a támogatott gyógyszerek  
a) teljes köréről és  
b) támogatásának mértékéről, összegéről  
közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.”

### **110. §**

A Gyftv. 30. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 29. § (3) bekezdés a)–f) és i) pontja szerint benyújtott kérelmek alapján készítmény társadalombiztosítási támogatásban csak akkor részesülhet, ha a kérelemben a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja által megjelölt termelői ára nem magasabb a külön jogszabályban megjelölt, az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államokban ténylegesen forgalomban lévő



legalacsonyabb termelői árú ugyanazon vagy azonos hatóanyagú gyógyszer áránál, és az adott készítmény a kérelmezett indikációban ezen államok közül legalább háromban támogatott.”

### 111. §

A Gyftv. 32/A. § (8) bekezdés g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A (7) bekezdés szerinti határozat tartalmazza:]*

„g) a határozat mellékletében az eljárással érintett gyógyászati segédeszközök körét.”

### 112. §

A Gyftv. 32/B. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti szállítójegyzék közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül a következő adatok tekintetében:

- a) a forgalomba hozónak a minősített forgalomba hozó státusza,
- b) minősített forgalomba hozónak az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti törlésre előjegyzett státusza,
- c) a minősített forgalomba hozó által végzett forgalomba hozatali tevékenység típusa.”

### 113. §

A Gyftv. 33. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a következő (7) és (8) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségbiztosítási szerv a végrehajtható határozatok alapján nyilvántartást vezet a támogatott gyógyászati segédeszközökről, amely a (7) bekezdés szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül. Az egészségbiztosítási szerv a végrehajtható határozatok alapján vezetett nyilvántartás közhiteles és egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott adatait – a támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körére vonatkozóan – minden naptári hónap 20. napjáig tájékoztató jelleggel honlapján közzéteszi.

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

- a) pontos megnevezését, funkcionális csoportját (alcsoportját) és ISO-kódját,
- b) közfinanszírozás alapjául elfogadott árát vagy – ha az eszköz támogatással kölcsönözhető – a kölcsönzési napi- vagy havidíját,
- c) támogatási mértékét és támogatási technikáját,
- d) támogatásának nettó összegét,
- e) közgyógyellátás jogcímén történő rendelkezését,
- f) gyártója vagy forgalomba hozója által önként vállalt, az egyes tartós fogyasztási cikkekre vonatkozó kötelező jótállásról szóló rendeletben foglaltaknál kedvezőbb jótállási feltételeket, amennyiben azt a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárás során figyelembe vették.

(8) A (6) bekezdés szerinti nyilvántartás a (7) bekezdésben foglaltakon túl tartalmazza a támogatott gyógyászati segédeszközök

- a) kiszerezését,

b) kihordási idejét és a kihordási időre felírható maximális mennyiségét, és  
c) rendelkezési feltételeit (indikáció, szakképesítési és munkahelyi követelmények, az indikációhoz tartozó kiegészítő feltételek és megjegyzések).”

#### 114. §

A Gyftv. 34. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségbiztosítási szerv kezdeményezi az egészségügyért felelős miniszternél új funkcionális csoport nyitását, ha egymást követő 12 hónapon belül több mint 50 kérelem kerül benyújtásra a társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszköz méltányosságból – az Ebtv. 26. § (1) bekezdés c) pontja alapján – történő támogatásának megállapítása iránt, és az eszköz funkcionális csoportját még nem tartalmazza az egészségügyért felelős miniszter rendelete.”

#### 115. §

A Gyftv. 35. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyászati segédeszköz forgalmazója a társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál alacsonyabb és a b) pontban foglalt kivételtől eltekintve magasabb áron nem értékesítheti az adott eszközt,

b) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál a miniszteri rendeletben foglalt eszközcsoportok esetében legfeljebb 5%-kal magasabb áron értékesítheti az adott eszközt,

c) megállapított támogatási összegtől sem közvetlenül, sem pedig közvetett módon nem térhet el,

d) megállapított térítési díjtól a b) pontban foglaltaknak megfelelően térhet el.”

#### 116. §

A Gyftv. 48. § (2) bekezdése a következő d) és e) ponttal egészül ki:

*(Az írásban benyújtott kérelemnek tartalmaznia kell:)*

„d) az új gyógyszerterár tervezett szolgálati rendjét,

e) az új gyógyszerterár forgalmazási körét.”

#### 117. §

(1) A Gyftv. 49. § (10) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„a) az a pályázó nyer, aki fiókgyógyszertár működtetését vállalja úgy, hogy a pályázat elnyerése esetén a fiókgyógyszertár létesítése iránti kérelmet a határozat kézhezvétele után 8 napon belül benyújtja,”

(2) A Gyftv. 49. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) A (6) bekezdés szerinti létesítési határozatot az egészségügyi államigazgatási szerv visszavonja, ha a gyógyszertár működtetését a létesítési határozatban rögzített hatánapig nem kezdik meg.”

### 118. §

A Gyftv. 50. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Amennyiben az egészségügyi államigazgatási szerv megkeresésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár működtetője úgy nyilatkozik, hogy a településen fiókgyógyszertárat kíván működtetni, akkor nyilatkozata megtételével egyidejűleg köteles a létesítésre irányuló kérelmét az egészségügyi államigazgatási szervnek benyújtani.”

### 119. §

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

„(2) Az (1) bekezdés *d*) pontja szerinti biztosítási szerződés másolatát a tevékenység megkezdése előtt az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell nyújtani és a gyógyszertár megnyitását be kell jelenteni.”

(2) A Gyftv. 53. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár működtetésére vonatkozó jogerős döntését megküldi az egészségbiztosítási szerv, illetve a települési önkormányzat jegyzője részére is.”

### 120. §

(1) A Gyftv. 53/A. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) A település gyógyszerellátását egyedül biztosító gyógyszertár működtetője a gyógyszertár nyitva tartási idejétől naptári évente legfeljebb 10 nyitva tartási napon térhet el. A nyitva tartási időtől való eltérést előzetesen két munkanappal, illetve az előre nem tervezhető eltérés esetén az arra okot adó körülményről való tudomásszerzést követően haladéktalanul, de legkésőbb a következő munkanapon be kell jelenteni.”

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

„(6) Az egészségügyi államigazgatási szerv (5) bekezdés szerinti felfüggesztő végzése fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható.”

### 121. §

A Gyftv. 54. § (2) bekezdése a következő *g)–i*) pontokkal egészül ki:

*[A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl – a (3) bekezdésben és az 58. § (2) bekezdésében foglalt kivétellel – a létesítési engedéllyel egyidejűleg a működési engedély*

*visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított tizenöt napon belül vissza kell vonni akkor is, ha]*

- „g) a gyógyszerár működtetője azt kéri,*
- h) a gyógyszerár működtetője jogutód nélkül megszűnik,*
- i) a gyógyszerár a működését a pályázatban meghatározott határidőben nem kezdte meg.”*

## **122. §**

A Gyftv. 59. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

- „(1) A személyi jog megszűnik,*
- a) ha a személyi jog jogosultja*
  - aa) arról lemondott, a lemondás egészségügyi államigazgatási szervvel történt közlése napján,*
  - ab) meghalt, a halála napján,*
  - ac) a személyi jogot a 60/B. § alapján átruházza, az átruházást engedélyező határozat jogerőre emelkedése napján;*
  - b) a személyi jogot visszavonó határozat esetén a határozat jogerőre emelkedése napján;*
  - c) ha a személyi jog alapján vezetett és működtetett közforgalmú gyógyszerár működési és létesítési engedélye az 54. § alapján visszavonásra kerül, a visszavonó döntés jogerőre emelkedése napján.”*

## **123. §**

A Gyftv. 60/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

*„60/B. § (1) A személyi jog – az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével és a gyógyszerárt működtető gazdasági társaság jóváhagyásával – a személyi jogra e jogszabály alapján jogosult személynek átruházható, ebben az esetben a működési engedély módosításra kerül.*

*(2) Átruházás kezdeményezése esetén az átruházó személyi jogos gyógyszerész felelős a gyógyszerár szakmai működéséért mindaddig, míg a működési engedélyt módosító döntés a személyi jog átruházására tekintettel jogerőre nem emelkedik.”*

## **124. §**

A Gyftv. 61. § (2) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Gyógyszerár vezetésére az a gyógyszerész jogosult, aki)*

*„b) a gyógyszerészek működési nyilvántartása alapján önállóan folytathat tevékenységet.”*

## **125. §**

(1) A Gyftv. 63. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

*„(3a) A felelős vezető személyétől függetlenül 12 hónapon belül egy alkalommal maximum harminc napra – a megbízás bejelentésével egyidejűleg – újabb megbízás adható, ha a korábbi felelős vezetői megbízás hatvan napnál rövidebb idejű volt.”*

(2) A Gyftv. 63. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) A (6) bekezdés szerinti, csomagküldés útján kiszolgáltatót vény nélkül kapható gyógyszer csomagküldés során bekövetkezett minőségi hibájáért a kiszolgáltató gyógyszerészár működtetője felel.”

## 126. §

A Gyftv. 74. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A társasági szerződés másolatát a megalakuláskor az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell nyújtani, és a módosításokat – a változást követő harminc napon belül – a módosított társasági szerződés másolatának benyújtásával be kell jelenteni.”

## 127. §

A Gyftv.

1. 14. § (5) bekezdésében a „rendezvényt támogatni,” szövegrész helyébe a „rendezvényt támogatni, szervezni,” szöveg,

2. 14. § (6) bekezdésében a „támogatható,” szövegrész helyébe a „támogatható, illetve ilyen program csak akkor szervezhető,” szöveg,

3. 14. § (10) bekezdésében a „támogatással” szövegrész helyébe a „támogatással vagy az általa szervezett rendezvénnyel” szöveg,

4. 14. § (11) bekezdés *c*) pontjában az „összegét,” szövegrész helyébe az „összegét, a szervezés költségét,” szöveg,

5. 14. § (12) bekezdés *c*) pontjában az „összegét” szövegrész helyébe az „összegét, a szervezés költségét” szöveg,

6. 14. § (13) bekezdésében az „az általa vagy az általa juttatott” szövegrész helyébe az „az általa szervezett vagy az általa juttatott” szöveg,

7. 29. § (3) bekezdés *e*) pontjában a „(2) bekezdés *b*) pontja” szövegrész helyébe a „23. § (4) bekezdés *c*) pontja” szöveg,

8. 29. § (3) bekezdés *h*) pontjában a „(2) bekezdésben” szövegrész helyébe a „23. § (4) bekezdésében” szöveg,

9. 40/A. § (2a) bekezdésében a „részesül” szövegrész helyébe „részesül vagy részesült” szöveg,

10. 41. § (1) bekezdésében az „a 40. § *b*) pontja szerinti” szövegrész helyébe az „az egészségügyért felelős miniszter által vezetett” szöveg,

11. 48. § (1) bekezdésében a „hatvan” szövegrész helyébe „harminc” szöveg,

12. 52. § (4) bekezdésében a „működési engedélyben megjelölt székhelyhez” szövegrész helyébe a „házi orvos működési engedélyében megjelölt telephelyhez” szöveg,

13. 53. § (1) bekezdésében a „működésének megkezdéséhez” szövegrész helyébe a „működéséhez” szöveg,

14. 53. § (4) bekezdésében a „60” szövegrész helyébe a „30” szöveg,

15. 53/A. § (4) bekezdésében a „(3) bekezdés” szövegrész helyébe a „(3) és (4a) bekezdés” szöveg, továbbá a „szüneteltetés” szövegrész helyébe a „szüneteltetés vagy az eltérés” szöveg,

16. 60. §-ában a „szerv nyilvántartást vezet” szövegrész helyébe a „szerv – az *a*) pont *aa*) alpont és *c*) pont *ca*) alpont szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősülő – nyilvántartást vezet” szöveg,

17. 60/C. § (3) bekezdésében az „a korábbi” szövegrész helyébe az „az (1) bekezdés szerinti korábbi” szöveg,

18. 62. § (2) bekezdésében a „48 órát” szövegrész helyébe a „heti 48 órát” szöveg,

19. 68. § (1) bekezdésében a „lakossági távértékesítésre” szövegrész helyébe a „távollevők között kötött szerződések keretében történő értékesítésre” szöveg,

20. 72. § (3) bekezdés e) pontjában az „engedélyének visszavonását kezdeményezheti” szövegrész helyébe az „engedélyt visszavonja” szöveg,

21. 73. § (1) bekezdésében a „gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási tevékenység” szövegrész helyébe a „gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási és kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó tevékenység” szöveg, továbbá a „gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási tevékenységre” szövegrész helyébe a „gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási és kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó tevékenységre” szöveg lép.

## 128. §

Hatályát veszti a Gyftv.

a) 3. § 21. pontjában az „és házhoz szállítása” szövegrész,

b) 37. § (1) bekezdésében az „ , a 36. § (3) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségek teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat pedig a tárgynegyedévet követő második naptári hónap 10. napjáig” szövegrész,

c) 56. § (1) bekezdésében az „– a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény által működtetett közvetlen lakossági gyógyszerellátó egység kivételével –” szövegrész,

d) 60/C. § (2) bekezdésében a „személyi jogról történő lemondásától, illetve” szövegrész,

e) 64. § (2) bekezdésében a „ – külön jogszabályban foglalt – ” szövegrész,

f) 71. § (3) bekezdésében a „ , valamint a 76. § (2)–(4) bekezdésének” szövegrész.

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

### 129. §

(1) Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 5/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az ellátási területet településenként kell meghatározni. Ha az ellátási terület valamely településnek csak egy részére terjed ki, akkor az ellátási területet a háziiorvosi körzethez igazodva, vagy a település érintett részének közterületek általi lehatárolásának pontos meghatározásával kell kijelölni.”

(2) Az Eftv. 5/A. §-a a következő (7b) bekezdéssel egészül ki:

„(7b) A kapacitás-nyilvántartásba való bejegyzésre, valamint az onnan való törlésre irányuló eljárás során a hatóság kizárólag okirati bizonyítékot, valamint az ügyfél nyilatkozatát használhatja fel.”

(3) Az Eftv. 5/A. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) A kapacitás-nyilvántartás tartalmazza

a) a (7) bekezdés szerinti kapacitásokra és ellátási területekre,

*b)* az egészségügyi szolgáltató fenntartójának bejelentése alapján szünetelő kapacitásokra,  
*c)* a tartalékkapacitásokra,  
*d)* a 2. § (2)–(4) bekezdésében foglaltak figyelembevételével az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervre, és  
*e)* a 2. § (1) bekezdés *a)* pontja szerinti megállapodásra, illetve a 2. § (1) bekezdés *b)* pontja szerinti szerződésre vonatkozóan a (8b)–(8d) bekezdésben meghatározott adatokat.”

(4) Az Eftv. 5/A. § a következő (8b)–(8d) bekezdéssel egészül ki:

„(8b) A kapacitás-nyilvántartásban a szakellátási kapacitások ellátási formánként, szolgáltatónként és szakmánként szerepelnek. A kapacitás-nyilvántartás tartalmazza  
*a)* a kapacitással rendelkező egészségügyi szolgáltató nevét, székhelyét, egyedi azonosítóját,  
*b)* a kapacitás tekintetében a közszolgáltatásért felelős szerv nevét és székhelyét,  
*c)* a kapacitással rendelkező egészségügyi szolgáltató szerinti térség megnevezését,  
*d)* a kapacitás szerinti szakma megnevezését, kódját,  
*e)* a kapacitás mennyiségét (óraszám, illetve ágyszám, illetve egyéb finanszírozási egység),  
*f)* a kapacitások módosításának dátumát,  
*g)* a szünetelő kapacitások mennyiségét, a szünetelés kezdő időpontját és a szünetelés befejezésének időpontját, továbbá a szünetelés idejére más egészségügyi szolgáltató kijelölésének tényét,  
*h)* a tartalékkapacitásokat,  
*i)* a 2. § (1) bekezdés *a)* pontja szerinti megállapodás, illetve a 2. § (1) bekezdés *b)* pontja szerinti szerződés  
*ia)* típusának megjelölését (ellátási szerződés/megállapodás),  
*ib)* megkötésének időpontját,  
*ic)* hatálybalépésének időpontját,  
*id)* időtartamát (határozatlan/határozott – határozott időtartam esetében annak ideje években megadva),  
*ie)* által feladat teljesítésére kötelezett fél nevét, székhelyét,  
*if)* által érintett egészségügyi szolgáltató fenntartójának nevét, székhelyét,  
*ig)* által érintett szakma megnevezését és a kapacitás mértékét.

(8c) A kapacitás-nyilvántartásban a szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területek térségenként, ellátási formánként, szolgáltatónként, szakmánként szerepelnek. A kapacitás-nyilvántartás tartalmazza  
*a)* a térség megnevezését,  
*b)* az egészségügyi szolgáltató nevét, egyedi azonosítóját, székhelyét,  
*c)* az ellátás nyújtásának telephelyét,  
*d)* a szakma megnevezését, kódját,  
*e)* az ellátás progresszivitási szintjét,  
*f)* az ellátási kötelezettséggel érintett ellátási területet településenként, illetve településrészenként.

(8d) A kapacitás-nyilvántartásban a tartalékkapacitások a (8) bekezdés szerinti kapacitásoktól elkülönülten, ellátási terület és szolgáltatóhoz való közvetlen hozzárendelés nélkül, az alábbi formában szerepelnek:

*a)* aktív fekvőbeteg-szakellátási tartalékkapacitások ágyszáma,  
*b)* krónikus és rehabilitációs fekvőbeteg-szakellátási tartalékkapacitások ágyszáma,  
*c)* járóbeteg-szakellátási tartalékkapacitások szakorvosi óra száma,

- d) járóbeteg-szakellátási tartalékkapacitások nem szakorvosi óra száma,  
e) egyéb teljesítményegységek szerinti tartalék finanszírozási egységek száma.”

**13. A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény módosítása**

**130. §**

A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény (a továbbiakban: Gtv.) az 1. §-t követően a következő alcímmel és 1/A. §-sal egészül ki:

*„Alapelvek*

„1/A. § (1) Olyan humángenetikai kutatás, amely az érintett viselkedésbeli jellemzőit kutatja, illetve egyes népcsoportok közötti különbségek elemzését célozza, kizárólag megfelelő garanciák – így különösen a széles körű tájékoztatás, a személyiség genetikán kívüli jellemzőit is tiszteletben tartó kutatási eljárás, a népcsoportot érintő kutatás esetében a kollektív konzultáció lehetőségének biztosítása – mellett végezhető.

(2) Tilos bármely személy jogait korlátozni DNS struktúrája és az abból levezethető genetikai kockázatok miatt.

(3) Az érintett személyek egészségügyi ellátásának feltételül nem szabható a genetikai mintáik, illetve genetikai adataik kutatásban történő felhasználásához, archiválásához történő hozzájárulás.”

**131. §**

A Gtv. 3. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § (1) E törvény alkalmazásában

1. *érintett*: genetikai mintát szolgáltató, az e törvény szerinti adatkezelővel kapcsolatba került vagy kerülő természetes személy;
2. *genetikai minta*: minden, e törvény szerinti humángenetikai vizsgálat, illetve humángenetikai kutatás céljából levett, vagy e törvény keretei között e célra egyébként felhasználni kívánt, emberből származó biológiai anyagminta;
3. *genetikai adat*: meghatározott érintett személy örökletes tulajdonságaira vonatkozó olyan információ, amely genetikai minta feldolgozásából, illetve az egészségügyi dokumentációból származik, és amely az egyén genetikai eredetű betegségekkel kapcsolatos kockázatára, örökölt hajlamára, testi vagy viselkedésbeli jellemzőire utal, és alkalmas lehet arra, hogy az egyén azonosítható legyen;
4. *kódolt genetikai minta vagy adat*: olyan genetikai minta vagy adat, amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítették;
5. *pseudonimizált genetikai minta vagy adat*: olyan kódolt genetikai minta vagy adat, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy kizárólagos rendelkezésére bocsátották;



6. *anonimizált genetikai minta vagy adat*: olyan genetikai minta vagy adat, amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tettek;
7. *biobank*: genetikai mintát és az ehhez kapcsolódó genetikai és személyazonosító adatokat az e törvény szerinti humángenetikai vizsgálat, illetve humángenetikai kutatás céljából tartalmazó – jogszabályban meghatározott működési, illetve kutatási engedéllyel rendelkező – mintagyűjtemény, ide nem értve az egészségügyi ellátás vagy orvostudományi kutatás céljából levett, vagy valamilyen egészségügyi ellátás, beavatkozás során másodlagosan keletkezett biológiai sejt- és szövetmintákat, valamint e mintákhoz kapcsolódó személyazonosító és egyéb egészségügyi adatokat tartalmazó mintagyűjteményt;
8. *humángenetikai kutatás*: az egyének genetikai identitását meghatározó genom (gének, kromoszómák) szerkezeti felépítésével, ennek rendellenességeivel és variánsaival, továbbá génekben kódolt program testi, szellemi, viselkedésbeli jellemzőkben való megnyilvánulásával, illetve a génekben kódolt program szülőktől az utódokba való átjutásának törvényszerűségeivel, e folyamatok rendellenességeinek feltárásával foglalkozó kutatás, amely e törvény szerinti kutatási célú genetikai vizsgálatot alkalmaz céljai elérésére;
9. *archivált gyűjtemény*: olyan biológiai mintagyűjtemény, amely esetében a mintavétel eredeti célja már megvalósult, és amelyben a tárolt minták klinikai genetikai vizsgálatára vagy genetikai szűrővizsgálatára kizárólag a mintát szolgáltató személy beleegyezése esetén, továbbá kutatási célú genetikai vizsgálatra engedélyezett orvostudományi kutatás keretében kerülhet sor;
10. *genetikai teszt*: az egészséget károsan befolyásoló hatásokkal társuló vagy azokat előre jelző, csírasejt eredetű (örökölt) vagy a magzati élet korai szakaszában kialakult, veleszületett genetikai variáns kimutatására irányuló, emberi mintán végzett laboratóriumi vizsgálat;
11. *humángenetikai vizsgálat*: a 12–14. pont szerinti, genetikai teszt elvégzését is magában foglaló eljárás;
12. *klinikai genetikai vizsgálat*: olyan humángenetikai vizsgálat, amelynél a genetikai mintát szolgáltató érintett személy betegség tüneteit mutatja, vagy amelynél a genetikai mintát szolgáltató az érintett személy vérszerinti rokona, aki saját egészsége, illetve gyermekvállalása szempontjából fokozott kockázatnak van kitéve;
13. *genetikai szűrővizsgálat*: olyan, szűrés keretében végzett humángenetikai vizsgálat, amelynek célja a genetikai mintát szolgáltató tünetmentes személyek köréből a veszélyeztetettek beazonosítása genetikai jellemzőik feltárásával;
14. *kutatási célú genetikai vizsgálat*: olyan humángenetikai vizsgálat, amelynél a genetikai mintát szolgáltató érintett tünetmentes vagy olyan beteg, akinek betegségét klinikai genetikai vizsgálaton már megállapították, és az engedélyezett kutatási terv keretében végzett kutatás célja emberi betegségek genetikai hátterének vagy kezelési lehetőségeinek jobb megismerése;
15. *genetikai tanácsadás*: olyan konzultációs eljárás, amely során külön jogszabály szerint erre jogosult személy tájékoztatást ad a humángenetikai vizsgálatok előnyeiről vagy kockázatairól, feltárja a humángenetikai vizsgálatok eredményeinek lehetséges következményeit, és segíti a betegség természetének megértését;
16. *harmadik ország*: minden olyan ország, amely nem EGT-állam;
17. *EGT-állam*: az Európai Unió tagállama és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más állam, továbbá olyan állam, amelynek állampolgára az Európai Közösség és tagállamai, valamint az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban nem részes állam között létrejött nemzetközi szerződés alapján az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam állampolgárával azonos jogállást élvez;
18. *közeli hozzátartozó*: a házastárs, az egyeneságbeli rokon, a testvér, a bejegyzett élettárs, az élettárs, az egyeneságbeli rokon házastársa, valamint a testvér házastársa és leszármazója.”

### 132. §

A Gtv. 6. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a § a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történő mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretében tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről.

(2a) A humángenetikai vizsgálat típusától függően az érintettet a (2) bekezdésben foglaltakon túlmenően tájékoztatni kell:

- a) klinikai genetikai vizsgálat esetén az elvégzett genetikai teszt eredményéről, annak lehetséges következményeiről, valamint az érintettet és hozzátartozóit érintő genetikai kockázatról, és a betegség természetéről;
- b) genetikai szűrővizsgálat esetén az adott betegség lényegéről, a pozitív és negatív eredmény jelentéstartalmáról, valamint a megerősítő teszt jelentőségéről;
- c) kutatási célú genetikai vizsgálat esetén a kutatás lényegéről, valamint arról, hogy az érintett kérheti a kutatási eredmény megismerését.”

### 133. §

A Gtv. 10. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A közeli hozzátartozó betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegsége kockázat megítélése érdekében a genetikai adatok megismerésére jogosult. Ennek érdekében – az érintett hozzájárulása esetén – a kezelőorvos kezdeményezi a közeli hozzátartozók genetikai tanácsadásba történő bevonását.”

### 134. §

A Gtv. 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„12. § (1) Humángenetikai vizsgálat csak az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló rendelet szerint felszerelt, szakképzett személyi háttérrel és működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál végezhető.

(2) A humángenetikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak meg kell felelnie a genetikai minták és adatok tárolása e törvény és az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló rendelet feltételeinek. Az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzése során az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: ETT HRB) – kirendelése esetén - szakértőként jár el.”

### 135. §

A Gtv. 13. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Humánogenetikai vizsgálat megelőzési, diagnosztikai, terápiás, rehabilitációs vagy kutatási célból és kizárólag egészségügyi érdek alapján végezhető.”

### 136. §

A Gtv. 22. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Humánogenetikai vizsgálatokat is végző egészségügyi szolgáltató működése abban az esetben engedélyezhető, ha az egészségügyi szolgáltató rendelkezik biobankkal.”

### 137. §

A Gtv. 25. § (3) bekezdés *d*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A felelős személy feladatkörében)*

„*d*) a biobank működésének ellenőrzését végző hatóságokat tájékoztatja a működéssel összefüggő, az ellenőrzéshez szükséges adatokról és éves beszámolót készít a biobank működéséről, melyet a tárgyévet követő február 15-ig – a 26. § (7) bekezdése szerinti jelentés elkészítéséhez megküld az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

### 138. §

(1) A Gtv. 26. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az egészségügyi államigazgatási szerv az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás szabályszerű vezetését, valamint a nyilvántartás (2) bekezdésben foglaltaknak való megfelelését – amennyiben szükséges, az ETT HRB szakértőkénti bevonásával – ellenőrzi.”

(2) A Gtv. 26. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (6) bekezdés szerinti nyilvántartás, valamint a 25. § (3) bekezdés *d*) pontja szerinti beszámoló alapján éves jelentést készít a biobankok működéséről, melyet megküld az ETT HRB részére.”

### 139. §

A Gtv.

*a*) 2. § (1) bekezdésében a „genetikai teszt- és szűrővizsgálatra” szövegrész helyébe a „humánogenetikai vizsgálatra” szöveg,

*b*) 4. § (1) bekezdés *a*) pontjában és (2) bekezdés *a*) pont *aa*) és *ab*) alpontjában a „genetikai” szövegrész helyébe a „humánogenetikai” szöveg,

*c*) 6. § (4) bekezdésében a „humánogenetikai” szövegrész helyébe a „klinikai genetikai” szöveg,

*d*) 22. § (1) bekezdésében a „genetikai” szövegrész helyébe a „humánogenetikai” szöveg,

*e*) 31. § *a*) pontjában a „genetikai teszt- és szűrővizsgálatok” szövegrész helyébe „humánogenetikai vizsgálat” szöveg,

*f*) 31. § *b*) és *c*) pontjaiban a „genetikai teszt- és szűrővizsgálatokat” szövegrész helyébe „humánogenetikai vizsgálatokat” szöveg

lép.

#### 140. §

Hatályát veszti a Gtv. 26. § (6) bekezdésében az „az egészségügyi szolgáltatók nyilvántartásától elkülönített” szövegrész.

### 14. Záró rendelkezések

#### 141. §

(1) Ez a törvény – a (2)–(7) bekezdésben foglalt kivétellel – 2013. július 1-jén lép hatályba.

(2) A 102. § és a 6. *melléklet* 2013. július 2-án lép hatályba.

(3) A 83. §, a 84. §, a 85. §, a 87. §, a 88. §, a 91. § (1) bekezdés *a*) pontja, a 91. § (2) bekezdése 2013. szeptember 1-jén lép hatályba.

(4) A 11. §, a 12. §, a 14. §, a 19. §, a 20. § (1) bekezdése, a 21. §, a 22. §, a 24. §, a 25. §, az 52. §, az 53. § *b*) pontja 2013. október 25-én lép hatályba.

(5) A 91. § (1) bekezdés *b*) pontja 2013. december 31-én lép hatályba.

(6) A 15. §, az 57. § (1) és (3) bekezdése, az 58. §, a 72. § *b*) pontja, a 77. § 2014. január 1-jén lép hatályba.

(7) A 32. §, a 34. §, a 36. §, a 40. §, a 44. §, a 47. §, az 50. §, az 53. § *l*) pontja, az 54. § *f*) és *i*) pontja 2015. január 1-jén lép hatályba.

#### 142. §

(1) Ez a törvény a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a törvény a más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről szóló, 2012. december 20-ai 2012/52/EU bizottsági végrehajtási irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(3) Ez a törvény a 4-metilamfetamin ellenőrzési intézkedéseknek történő alávetéséről szóló, 2013. március 7-i 2013/129/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

(4) Ez a törvény a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. melléklet a 2013. évi ... törvényhez

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény Melléklet A) Jegyzéke a következő 17.a sorral egészül ki:

	A	B
17. a	4- MA, 4- methilamfetamine (4- metilamfetamin)	1-(4-methylphenyl)propan-2-amine

2. melléklet a 2013. évi ... törvényhez

„1. melléklet a 2003. évi LXXXIV. törvényhez

**Orvosok illetmény-, illetve bértáblája (Ft/hó, bruttó)**

SZINT	ÉVEK	ORVOSI BÉRTÁBLA FIZETÉSI OSZTÁLYOK		
		H	I	J
1.	0–3	205 320	247 820	260 320
2.	4–6	211 820	254 220	269 620
3.	7–9	218 320	262 420	281 220
4.	10–12	224 720	271 620	292 720
5.	13–15	231 220	282 220	304 320
6.	16–18	239 020	292 920	315 920
7.	19–21	248 720	303 520	325 220
8.	22–24	258 420	314 220	334 820
9.	25–27	268 120	322 720	344 520
10.	28–30	277 820	331 220	354 220
11.	31–33	286 220	339 720	363 820
12.	34–36	294 720	348 320	373 520
13.	37–39	303 120	358 220	384 320
14.	40–42	311 520	368 120	395 120
15.	43–45	311 520	368 120	395 120

”

3. melléklet a 2013. évi ... törvényhez

„2. melléklet a 2003. évi LXXXIV. törvényhez

**Egészségügyi szakdolgozók, egyes egészségügyben dolgozók illetmény-, illetve bértáblája (Ft/hó, bruttó)**

SZINT	ÉVEK	SZAKDOLGOZÓI BÉRTÁBLA FIZETÉSI OSZTÁLYOK									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1.	0–3	103 000	103 000	118 000	118 000	118 000	163 425	168 425	170 925	183 425	195 925
2.	4–6	104 023	104 488	119 512	120 484	121 456	167 725	172 825	177 425	189 825	205 225
3.	7–9	105 046	105 976	121 024	122 968	125 020	172 225	177 625	183 925	198 025	216 825

4.	10–12	105 976	107 464	122 536	125 452	128 476	176 825	182 425	190 325	207 225	228 325
5.	13–15	106 999	109 045	124 048	128 044	132 040	181 425	187 125	196 825	217 825	239 925
6.	16–18	109 045	111 463	126 532	131 500	135 496	186 025	191 925	204 625	228 525	251 525
7.	19–21	109 975	113 044	128 044	133 984	138 952	190 525	196 725	214 325	239 125	260 825
8.	22–24	110 998	114 532	129 448	135 496	142 516	195 725	203 025	224 025	249 825	270 425
9.	25–27	112 021	116 020	130 960	137 008	145 972	200 925	210 625	233 725	258 325	280 125
10.	28–30	113 044	117 508	132 472	138 520	149 536	208 225	218 625	243 425	266 825	289 825
11.	31–33	113 974	118 996	133 984	140 032	152 992	215 625	226 525	251 825	275 325	299 425
12.	34–36	114 997	120 484	135 496	141 544	156 448	222 925	234 425	260 325	283 925	309 125
13.	37–39	116 020	121 972	137 008	142 948	160 012	230 225	242 425	268 725	293 825	319 925
14.	40–42	117 043	123 460	138 520	144 460	163 468	237 525	250 325	277 125	303 725	330 725
15.	43–45	117 043	123 460	138 520	144 460	163 468	237 525	250 325	277 125	303 725	330 725

»

4. melléklet a 2013. évi ... törvényhez

„4. melléklet a 2003. évi LXXXIV. törvényhez

**Orvos munkakörben foglalkoztatott egészségügyi dolgozók visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelése**

Az orvos legmagasabb személyi alapbére (alapilletménye) és rendszeres illetménypótlékai összege (Ft/hó, bruttó)	Visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés összege fizetési osztályonként (Ft/hó, bruttó)		
	H	I	J
350 000 alatt	10 000	40 000	40 000
350 000–359 999	10 000	40 000	40 000
360 000–369 999	10 000	40 000	40 000
370 000–379 999	10 000	40 000	40 000
380 000–389 999	10 000	40 000	40 000
390 000–399 999	10 000	40 000	40 000
400 000–409 999	10 000	40 000	40 000
410 000–419 999	10 000	40 000	40 000
420 000–429 999	10 000	40 000	40 000
430 000–439 999	10 000	40 000	40 000
440 000–449 999	10 000	40 000	40 000
450 000–490000	10 000	40 000	40 000
450000–465000	10 000	30 000	30 000
465000–480000	10 000	20 000	20 000
480000-	10 000	10 000	10 000

»

5. melléklet a 2013. évi ... törvényhez

„5. melléklet a 2003. évi LXXXIV. törvényhez

**Béremelésre és illetménykiegészítésre jogosító egészségügyi szakdolgozó munkakörben foglalkoztatottak és egyes egészségügyben dolgozó foglalkoztatottak visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelésének összege (Ft/hó, bruttó)**

Évek	Visszamenőleges illetmény- vagy bérnövelés összege fizetési osztályonként (Ft/hó, bruttó)									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J

0-3	5 000	5 000	4 000	4 000	4 000	41 425	41 425	41 425	41 425	41 425
4-6	6 023	6 488	5 512	6 484	7 456	40 235	39 856	40 414	39 305	39 756
7-9	7 046	7 976	7 024	8 968	10 000	39 245	39 068	39 403	38 559	39 305
10-12	7 976	9 464	8 536	10 000	10 000	38 355	38 407	38 292	38 245	38 290
13-15	8 999	10 000	10 000	10 000	10 000	37 465	37 646	38 317	37 769	37 376
16-18	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	36 575	36 985	38 088	37 535	36 461
19-21	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	35 585	36 197	37 817	37 059	34 792
22-24	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	35 173	35 512	37 545	35 831	33 422
25-27	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	34 883	35 111	37 274	35 385	32 153
28-30	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	36 693	35 110	36 873	34 797	30 883
31-33	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	38 603	35 009	35 301	34 351	29 359
34-36	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	38 461	34 908	33 830	33 863	28 090
37-39	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	38 197	34 907	32 258	28 853	27 920
40-42	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	38 055	34 806	30 687	28 245	27 751
43-45	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	38 055	34 806	30 687	28 245	27 751

”

6. melléklet a 2013. évi ... törvényhez

1. A Gytv. 1. számú melléklete a „III.I.3. Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása” sort követően a következő sorral egészül ki:

III.I.4.	Gyógyszerközvetítői tevékenység regisztrációja	90 000
----------	--	--------

2. A Gytv. 1. számú melléklet III.K. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

III.K.	Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmény forgalmazásának, gyártásának rendszeres helyszíni ellenőrzését és annak megfelelőségét igazoló bizonylat kiadása, készítményenként és bizonylatonként	22 500
--------	---	--------

3. A Gytv. 1. számú melléklete a következő sorokkal egészül ki:

III.Q.	Gyógyszer hatóanyag gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztrációja	
III.Q.1.	Gyógyszer hatóanyag gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztrációja, korábban ilyen tartalmú gyártási engedéllyel rendelkezők számára	90 000
III.Q.2.	Gyógyszer hatóanyag gyártási tevékenység regisztrációja 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	675 000
III.Q.3.	Gyógyszer hatóanyag import tevékenység regisztrációja 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	675 000
III.Q.4.	Gyógyszer hatóanyag forgalmazási tevékenység regisztrációja 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	225 000

## INDOKOLÁS

### ÁLTALÁNOS INDOKOLÁS

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

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

Az Eüak. módosításával megvalósul a más tagállamban kiállított orvosi rendelvevények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről szóló 2012/52/EU bizottsági végrehajtási irányelv törvényi átültetése, továbbá megfogalmazásra kerülnek a központi implantátumregiszterrel kapcsolatos személyes adatkezelési szabályok.

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

1. A gyógyszerek árához nyújtható méltányossági támogatás esetében a havi terápiás költség szerinti értékhatár ésszerűsítése történik meg. A betegellátás javítása a gyógyászati segédeszköz támogatás esetében a méltányossági jogkör pontosításával, továbbá az OEP-pel ártámogatási szerződéses kapcsolatban álló szolgáltatókkal kapcsolatos szabályok kiegészítése is indokolt.

2. A vállalkozói adminisztratív költségek csökkentésére irányuló, Egyszerű Állam című középtávú kormányzati programból eredő, az egészségbiztosítás pénzbeli ellátásait érintő egyes feladatok végrehajtásáról szóló 1056/2013. (II. 13.) Korm. határozatban foglaltak végrehajtása két lépésben valósul meg. A vonatkozó törvényi szabályozás módosítása biztosítja, hogy az egészségbiztosítási ellátásokra vonatkozó jogosultság, valamint az ellátások összegszerűsége a jogosult, illetve foglalkoztató egyedi nyilatkozata helyett a Nemzeti Adó- és Vámhivatal (a továbbiakban: NAV) felé teljesítendő adatszolgáltatásból kerüljön meghatározásra annak érdekében, hogy ne legyen szükség járulékos adatlapokra, melyek az egészségbiztosítási ellátás (pl. táppénz, gyed, tgyás stb.) igénybevételekor kitöltendőek, így a munkáltató a NAV számára benyújtott egyetlen (ún. 08-as) nyomtatványon teljesíteni tudja a munkavállaló egészségügyi ellátásához szükséges minden rendszeres adatszolgáltatási kötelezettségét.

A jelenlegi egészségbiztosítás pénzbeli ellátásai összegének megállapítása az alábbi módon történik:

Jelenleg az ellátások összegének megállapítása nem a NAV – Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) részére jogszabályi előírás alapján szolgáltatott – adataiból történik, hanem a munkáltató által az ún. „Foglalkoztatói igazolás”-on közölt adatok alapján, ha a foglalkoztatónál nem működik társadalombiztosítási kifizetőhely.

A jelenlegi szabályok szerint (főszabály), hogy az ellátás összegét az előző évi rendszeres és nem rendszeres pénzbeli egészségbiztosítási járulék alapot képező jövedelem (továbbiakban: jövedelem) alapján kell megállapítani. Ha azonban az előző évben a biztosított nem rendelkezik legalább 180 napi jövedelemmel, akkor az ellátásra való jogosultság kezdő napjától visszafelé számított 180 napi jövedelmet kell alapul venni. Az ellátások összegének megállapítása nem minden esetben csak a fennálló (utolsó) biztosítási jogviszonyban elért jövedelem alapján történik, hanem egy másik, korábbi foglalkoztatónál elért jövedelmet is



figyelembe kell venni, ha a jogviszonyok között nincs 30 napnál több megszakítás. A fentiekben leírtak alapján, ha a biztosított munkahelyet váltott, akkor az ellátások összegének megállapításához szükséges az előző foglalkoztató(k) által kiállított jövedelemigazolás(ok).

Az első lépés végrehajtása során az ellátásra való jogosultság kezdő napján fennálló biztosítási jogviszonyban (az „utolsó”, azaz a keresőképtelenség időpontjában fennálló munkáltatónál) elért pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelem alapján kerül az ellátás összege megállapításra.

Az ellátások összegszerűségére vonatkozóan marad a jelenlegi számítási szabály, miszerint, ha a jelenleg fennálló jogviszonyban van az előző évben legalább 180 naptári napi jövedelem, akkor az képezi az ellátás alapját. Amennyiben nincs, akkor az ellátásra való jogosultságot közvetlenül megelőző 180 naptári napi jövedelem képezi az ellátási alapot. Ha pedig nincs 180 napi jövedelem, akkor a minimálbér lesz az ellátás alapja.

Azon biztosítottak esetére akiknek csak azért nincs 180 napi jövedelmük a jelenleg fennálló jogviszonyukban, mert munkáltatót váltottak, és a két jogviszony között nem telt el 30 napnál több, tehát folyamatos biztosítási jogviszonyról beszélhetünk, a Javaslat szerint az ellátási alap a szerződés szerinti jövedelem lesz, azzal a megkötéssel, hogy azoknál alkalmazható, akik legalább 180 napi folyamatos biztosítási idővel rendelkeznek. Ez utóbbi megkötésre a magasabb ellátás megszerzésére irányuló jogszabály kijátszási lehetőség miatt van szükség.

A módosítást a jelenleg működő informatikai rendszereken át kell vezetni, de ez az egészségbiztosítónál fejlesztéssel megvalósítható. Ezt a fejlesztést a kifizetőhelyeken működő informatikai rendszereken is át kell vezetni, ami minimális többletkiadást jelent.

Az első lépés megvalósítása az alábbi hatásokkal jár:

- Csökken a vállalkozók adminisztratív terhe, egyszerűsödik az adatszolgáltatás;
- A munkaviszony megszűnésekor a munkáltatónak nem kell kézzel kiállítania a szigorú számadású „Jövedelemigazolás” elnevezésű nyomtatványt;
- A munkáltatónak, táppénz esetében a náluk szerzett jövedelem alapján kell a táppénz hozzájárulást megfizetni;
- A számfejtés nem NAV adatokból történik.

A második lépés végrehajtása során nem kerül megkülönböztetése az ellátás megállapításakor a rendszeres és nem rendszeres jövedelem, tehát minden olyan jövedelem ellátási alapot képez, amely után a biztosítottnak (jelenleg 3%-os mértékű) pénzbeli egészségbiztosítási járulékfizetési kötelezettség van, azzal, hogy az ellátás összege nem haladhatja meg a szerződés szerinti jövedelem összegét. A pénzbeli ellátás összege főszabály szerint az ellátásra való jogosultság kezdő napját megelőző harmadik hónap utolsó napjától visszafelé számított 180 napi pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelem alapján kerül megállapításra, így biztosítva azt, hogy a bevallási határidőkhöz igazodva a NAV-tól a szükséges adatok megérkezzenek az OEP-hez.

A második lépés megvalósítása az alábbi hatásokkal jár:

- A NAV adatszolgáltatása alapján történik a számfejtés;
- Megszűnik a rendszeres és nem rendszeres jövedelem közötti különbségtétel;
- Megváltozik a pénzbeli ellátások összegének kiszámításánál figyelembe vehető időszak;
- Megszűnik a foglalkoztatóktól a jövedelemadatokra vonatkozó adatkérés;
- Olyan adatokat kell csak közölni, ami kizárólag a foglalkoztatónál található meg (pl. gyermektartásdíj fizetési kötelezettség).

Ezen módosítás csak azon biztosítottak esetében járhat más összegű ellátással a jelenlegihez képest, akik munkahelyet váltottak és az „új”, az ellátás igénylésekor fennálló munkavállalónál nincs 180 napi pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező

jövedelmük. Természetesen, ha a korábbi jövedelemnél magasabb fizetésük van a jelenlegi munkáltatónál, akkor az esetükben az ellátás is magasabb lesz, ha alacsonyabb, akkor pedig alacsonyabb. (A munkahely-váltás miatti ellátási alap a jelenlegi rendszerben is megjelenik, csak időben később érezteti a hatását.). Az esetükben szükséges új szabály behozatala, (szerződés szerinti jövedelem alapulvétele) hiszen nem célszerű „büntetni” a minimálbér alapul vételével azokat a biztosítottakat, akik munkahelyet váltottak ugyan, de folyamatosan van részükről járulékalapot képező jövedelem és járulékfizetés.

Az ennek végrehajtásához szükséges informatikai fejlesztés elsősorban európai uniós források terhére valósulhat meg.

A törvénymódosítással alapjaiban megváltozik az egészségbiztosítás pénzübeli ellátásai összegének kiszámítási módja, mely mind a foglalkoztatók, mind az igénylők számára jelentős egyszerűsítést eredményez. A módosítás egy új informatikai rendszer elkészítését követeli meg, annak érdekében, hogy a NAV adatokból történhessen az ellátások megállapítása, illetve így biztosítható legyen az OEP és a NAV közötti zökkenőmentes információ-átadás.

3. A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011. március 9-ei 2011/24/EU irányelv átültetése

Az Európai Parlament és a Tanács határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011. március 9-i 2011/24/EU irányelve 2011. április 24-én hatályba lépett. Az irányelv 30 hónapos átültetési időszaka 2013. október 25-ig tart. A tagállamoknak e határidő lejárta előtt meg kell hozniuk a szükséges intézkedéseket az irányelv nemzeti jogszabályaikba való átültetés érdekében. A Javaslat – többek között – ezzel az irányelvvvel összefüggésben az Ebtv. módosításait is tartalmazza.

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

Az Eütv. módosításával megvalósul a más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről szóló 2012/52/EU bizottsági végrehajtási irányelv törvényi átültetése. Továbbá megfogalmazásra kerülnek a központi implantátumregiszterrel kapcsolatos személyes adatkezelési szabályok.

Egységesednek a beültetett orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szolgáltatói nyilvántartások, és létrejön a központi implantátumregiszter. Továbbá megteremtődik az orvostechnikai eszközök forgalmazása és kereskedelmi gyakorlata (promóciója) terén a hatékony hatósági kontroll lehetősége.

A közelmúltban számos olyan probléma merült fel az emberi szervezetbe tartósan beültetett orvostechnikai eszközökkel (más néven implantátumokkal) kapcsolatban, amely rávilágított arra, hogy a jelenlegi szabályozási környezet nem biztosítja kielégítő módon a betegek biztonságát. Ilyen eset volt a 2012-ben kipattant PIP mellimplantátum botrány, vagy a toxikus csípőprotézisek megjelenése egyes nyugat-európai országokban. Ezek az esetek rávilágítottak arra a problémára, hogy az implantátumok esetében nem lehet hatékonyan információt szerezni arról, hogy azok hány esetben és mely egészségügyi szolgáltató által kerültek beültetésre. Jóllehet az implantátumokra vonatkozó adatoknak az egészségügyi szolgáltatók szintjén elérhetőeknek kellene lenniük, mégis a gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy a beültetésekről elégséges adat nem áll rendelkezésre, illetőleg az adatok nem nyerhetők ki megfelelő gyorsasággal. Ezért 2014. január 1-jétől egységesülnének az egészségügyi

szolgáltatói nyilvántartások, amelyek alapján létrejönne a központi implantátumregiszter, amely egyaránt tartalmazza a finanszírozott és a nem finanszírozott szolgáltatás keretében végzett beültetések adatait.

*IV. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény módosítása:*

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény módosításával egy új, a közegészségügyre fenyegetést jelentő pszichoaktív anyag, a 4-metilamfetamin (4-MA) kerül fel a gyógyászati célra nem, kizárólag tudományos célra alkalmazható pszichotróp anyagok „A” jegyzékére.

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

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosításával megteremtődnek a gyógyszerjog betartása tekintetében hatékony hatósági ellenőrzés feltételei, a közelmúltban megkezdett új hatósági engedélyezési eljárások tekintetében bevezetésre kerülnek az igazgatási szolgáltatási díjak, megvalósul a gyógyszer ellátásbiztonság garantálása érdekében a gyógyszerek exportjának szükségszerű korlátozási lehetősége.

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

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosításával a nagy számban egyedi méltányosságban kért gyógyászati segédeszközök esetén egyszerűbbé válik az új támogatási csoport nyitása, módosításra kerül a támogatásba történő befogadás alatt álló gyógyszerek termelői árának nemzetközi összehasonlítására vonatkozó feltételek meghatározása. Továbbá a már legalább 6 éve közfinanszírozásban részesült gyógyszerekkel kapcsolatos gyártói befizetés megállapításának feltételei kerülnek pontosításra. Meghatározásra kerül, hogy az egészségbiztosítási szerv a támogatott gyógyszerek teljes köréről és támogatásának mértékéről, összegéről közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.

A betegellátás javítása a gyógyászati segédeszközök befogadásának egyszerűbbé tételével, valamint az egyértelmű jogalkalmazás érdekében a gyógyászati segédeszközök forgalmazásával kapcsolatos szabályozás pontosítása is indokolt.

A gyógyszerárakat érintő rendelkezésekhez kapcsolódóan a gyakorlati tapasztalatok alapján az egységes jogértelmezés, jogalkalmazás elősegítése, illetve a jogszabályi koherencia megteremtése, illetve a lakossági gyógyszerellátás magasabb szintű biztosítása érdekében számos nem koncepcionális jellegű módosítás szükséges.

Ezen túlmenően a jogalkalmazás során beazonosított értelmezési problémákat korrigáljuk a kereskedelmi gyakorlat területén.

*VII. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 2013. július 1-jétől hatályba lépő módosítása alapján a hatósági nyilvántartásokra vonatkozó szabályozás a közhiteles hatósági nyilvántartásokra szűkül le. A módosítás alapján a közhiteles hatósági nyilvántartások körét, az azokra vonatkozó alapvető szabályokat, valamint azok adattartalmát főszabály szerint törvénynek kell meghatározni. A Javaslat ezen szabályozásra figyelemmel módosítja az egészségügyi ágazat hatósági nyilvántartásaira vonatkozó szabályozást.*

VIII. Magyarországnak rendkívül súlyos egészségügyi emberi erőforrás problémákkal kell megküzdenie, ezek közül kiemelkedő az egészségügyi szakemberek elvándorlása, és a szakemberhiány. Az egészségügyi humán erőforrás stratégiai tervezése jelenleg az európai politikában is napirenden van. Az Európai Bizottság kiemelt projektként foglalkozik a kérdéssel. Az Európai Bizottság zöld könyve a döntéshozatalt támogató intézkedések között javasolja még az egészségügyi munkaerőre vonatkozó különböző mutatók harmonizálását, továbbá új rendszerek felállítását az egészségügyi munkaerő monitorozása céljából. Az Európai Bizottság által meghatározott ezen célt szolgálja egészségügyi ágazati humán erőforrás-monitoringrendszer, amelyre vonatkozó szabályozás módosítása az egészségügyi ágazati humán erőforrás hatékonyabb nyomon követése és tervezhetősége révén az egészségügyi szakemberek megtartását, fiatalok egészségügyi szektorba vonzását és az egészségügyi emberi erőforrás hosszú távú tervezhetőségének megalapozását segíti elő.

IX. Az 2012-ben megkezdett, az egészségügyi ágazati béremelést szolgáló intézkedések csak az első lépését jelentették az egészségügyi dolgozók méltó bérezését szolgáló Kormányzati célkitűzéseknek. A tavalyi évben rendelkezésre álló források egyes egészségügyi dolgozói csoportok tekintetében csupán a „gesztusértékű” béremelés biztosítását tették lehetővé. Mindazonáltal a megkezdett béremelési folyamat kezdete pozitív üzenettel bírt, az egészségügyi dolgozók érezhették, hogy a Kormányzat elismeri a szakmai munkájukat és a továbbiakban is számít rájuk, azonban tényleges és hosszantartó társadalmi hatás elérése érdekében a béremelési folyamat további folytatása szükséges. A 2012. évi bérfejlesztés önmagában – különösen azon csoportok tekintetében, ahol az emelés kismértékű volt – nem elegendő az egészségügyi dolgozók – más társadalmi csoportokhoz mérten és nemzetközi összehasonlításban is – alacsony bére által generált hátrányos következmények (pályaelhagyás, külföldi munkavállalás, utánpótlás hiánya) kiküszöbölésére. Ez utóbbi csak egy hosszán tartó, lépcsőzetesen építkező folyamat eredményeként valósulhat meg. Ennek megfelelően a 2012-ben megkezdett bérfejlesztés további folytatásaként jelen Javaslat keretében mind az orvosok, mind az egészségügyi szakdolgozók részére új, emelt összegű bértáblát határozott meg, valamint külön szerepel a Javaslatban a munkáltató által a visszamenőleges, valamint a folyamatos béremelés biztosításához szükséges támogatási összeg. A további jogosulti kategóriák esetében az eddigi fix összegű támogatási mérték is megemelésre kerül a rendelkezésre álló költségvetési forrásokra figyelemmel.

## **RÉSZLETES INDOKOLÁS**

### *Az 1. §-hoz*

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvénynek (a továbbiakban: Ehi.) szövege pontosítandó a nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXC. törvény fogalomhasználatának megfelelően.

A törvénynek az egészségügyi államigazgatási szerv élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi feladatait érintő pontosítása szükséges, figyelemmel arra, hogy az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény szerint az élelmiszer-csomagolóanyagok engedélyezésével összefüggő feladatok végzése már nem az egészségügyi államigazgatási szerv hatáskörébe tartozik.

### *A 2. §-hoz*

A módosítás a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvénynek (a továbbiakban: Ket.) a 2013. július 1-jével hatályba lépő, a közhiteles hatósági nyilvántartásokra vonatkozó szabályozással történő összhang megteremtése érdekében szükséges.

#### *A 3. §-hoz*

A Közigazgatási és Igazságügyi Minisztérium az egyes érintett tárcák közreműködésével felülvizsgálta a hatósági nyilvántartások rendszerét, és azok racionalizálására tett javaslatot. Ennek érdekében szükséges a továbbra is fenntartani kívánt, egyes egészségügyi igazgatási és közegészségügyi típusú közhiteles nyilvántartások, így az ivó- és használati melegvíz-ellátásban, valamint a medencés közfürdőkben a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek, valamint a víz kezelésére alkalmazni kívánt technológiák alkalmazására kiadott engedélyekről vezetett nyilvántartás részletes adattartalmának meghatározása.

#### *A 4. §-hoz*

Az Ehi. pontosítása szükséges oly módon, hogy az élelmezés-és táplálkozás-egészségügy területét érintően az élelmiszerekkel kapcsolatos feladatok a kozmetikai termékekkel kapcsolatos feladatoktól elkülönítésre kerülnek. Ennek értelmében külön pontként kerül felsorolásra a kozmetikai termékek gyártásának, forgalmazásának ellenőrzése. Ugyanakkor a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, az étrend-kiegészítők, a vitaminokkal, ásványi anyagokkal és bizonyos egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerek tekintetében az egészségügyi államigazgatási szerv hatásköre nem terjed ki a gyártási tevékenység ellenőrzésére, így az e) pont módosítása, illetve új k) pont létrehozása célszerű.

#### *Az 5. §-hoz*

A gazdasági társaságok gyakori névváltozása az egészségügyi államigazgatási szervek eljárásainál is problémát jelent, különös tekintettel arra, hogy a Ket. az ügyféli kérelemre történő módosítást nem szabályozza.

A Ket. 98. § (1a) bekezdése lehetővé teszi, hogy törvény a fellebbezés benyújtásához indokolási kötelezettséget írjon elő. A Ket. fenti rendelkezése alapján az Ehi.-ben előírásra kerül, hogy a fellebbezést benyújtó ügyfelek megfelelően indokolt esetben nyújtsanak be fellebbezést, így megelőzhetőek a határozatok jogerőssé válását indokolatlanul megakadályozó, másodfokú hatóságnak többségében felesleges feladatot jelentő jogorvoslati beadványok.

Az egészségügyi államigazgatási szervek gyakorlatában előfordult, hogy egy év eltelte után derült ki, hogy a meghozott döntés jogszabálysértő, a módosítás kifejezetten ügyféli érdekeket szolgált volna. A jövőben esetlegesen előforduló hasonló ügyek ügyfélbarát kezelése érdekében szükségesnek tartjuk a módosítási, visszavonási lehetőség egy évnél hosszabb időtartamú szabályozását.

Magyar hatóság döntésének külföldön történő végrehajtására az Európai Uniónak nincs általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó kötelező jogi aktusa, csak irányelv rendelkezik erről. Különösen az étrend-kiegészítők esetében problémát jelent a magyar hatóság döntésének külföldön történő végrehajtása, a módosítás ennek orvoslására tesz javaslatot.

#### *A 6. §-hoz*

A kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet a 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet előírásainak alkalmazási határidejét (2013. július 11.) követően hatályon kívül helyeződik, ezzel a kozmetikai termékek gyártására vonatkozó előírások megszűnnek. Ezeknek a fenntartása, valamint a kozmetikai termékek mikrobiológiai tisztaságára vonatkozó hiányzó előírásoknak jogszabályban való rögzítése az érintett kompetens hatóság illetve piacfelügyeleti hatóság tevékenységét segíti.

#### *A 7. §-hoz*

A § jogtechnikai módosítást tartalmaz.

#### *A 8. §-hoz*

Az Ehi. pontosítása szükséges, tekintettel arra, hogy a gyermekjátékokban található egészségkárosító anyagok kimutatása és ellenőrzése a fogyasztóvédelmi hatóság hatáskörébe tartozik.

#### *A 9–10. §-hoz*

A „terhesgondozás” kifejezést módosítja a törvényben „várandósgondozásra”.

#### *A 11. és 14. §-hoz*

A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU irányelvben meghatározottak szerint a kijelölt nemzeti kapcsolattartó pont, többek között tájékoztatást nyújt a betegek és az egészségügyi szakemberek számára az egészségügyi ellátás igénybevételével kapcsolatos jogaikról, a panasztételi eljárásokról és jogorvoslati mechanizmusokról, a magyar egészségügyi szolgáltatókról, a Magyarországon érvényes minőségi és biztonsági előírásokról is. Az irányelvben meghatározott feladatok teljesítése érdekében indokolt az adatkezelési célok körének kibővítése, illetve a határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítésének, mint adatkezelési célnak a megjelölése.

Az irányelvben meghatározott feladatok ellátása érdekében, összhangban az adatkezelési alapelvekkel, ez esetben is meg kell határozni az adatkezelés tárgyát, tehát konkretizálni kell, hogy milyen adatokat lehet kezelni. Emellett a jogszerű adatkezelés érdekében rendelkezni kell arról, hogy mely szervek részére lehet az adatokat továbbítani, továbbá mely időpontig lehet ezen adatokat kezelni.

#### *A 12. §-hoz*

A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011/24/EU irányelv felhatalmazása alapján elfogadott, a más tagállamban kiállított orvosi rendelvevények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről szóló 2012/52/EU bizottsági végrehajtási irányelv előírja, hogy a más tagállamban felhasznált recepteken fel kell tüntetni többek között a beteg születési dátumát. Jelenleg az Eüak. csak a beteg születési évének, 12 év alatti beteg esetében a születési év és hó feltüntetését teszi lehetővé. A határon

átnyúló dimenzióban az irányelv által meghatározott, vényeken feltüntetendő elemek nem kizárólagosak, és nem is jelentenek minimumkövetelményt. Így felmerülhet, hogy egy másik uniós tagállamban a magyar szabályok szerint kiállított vényekre is kiadható a gyógyszer. Ugyanakkor figyelembe véve más tagállamok tapasztalatát, a beteg születési dátuma fontos azonosító elem, így a Javaslatban az szerepel, hogy a Magyarországon kiállított vények ne csak akkor tartalmazzák az évet, hónapot és napot tartalmazó születési dátumot, ha azt más uniós tagállamban kívánják beváltani.

#### A 13. §-hoz

A népesség teljes átszűrtsége érdekében, népegészségügyi célból fontos a szűrővizsgálatban részesültek hiánytalan nyilvántartása, valamint a nyilvántartás monitorozása.

Azért, hogy a nyilvántartás hiánytalan legyen, szükséges – többek között - a magánorvosi rendszerben végzett szűrővizsgálatok nyilvántartása is.

Fentiekre, valamint arra tekintettel, hogy az egyre növekvő igényeknek az Országos Szűrési Információs Rendszer (a továbbiakban: OSZR) megfelelhessen, szükséges az Eüak. 16/A. §-ának új, (3) bekezdéssel történő kiegészítése.

Ennek eredményeként:

- *nem lesz jogszabályi akadálya* a jövőben keletkező adatigényléseknek,
- *lehetősége lesz az OSZR-nek* olyan személyeket, illetve szolgáltatókat is *megszólítani, akik eddig kivonták magukat az adatszolgáltatás alól,*
- a magánorvosi tevékenységet folytató nőgyógyászok a tünetmentes személyektől citológiai szűrővizsgálat céljára végzett *kenetvételek megtörténtét kötelesek jelenteni az OSZR felé.*

A jelentésekhez internet-hozzáférés és internet böngésző szükséges, amely a tapasztalatok alapján a magánszolgáltatók rendelkezésére áll.

Az adatszolgáltatás során a szűrt személytől a következő adatokat kell továbbítani:

- *Személyazonosító adatok:* a szűrt személy neve, születéskori neve, születési dátuma, születési helye, TAJ száma, lakcíme, anyja neve;
- *A szűréssel (vizsgálattal) kapcsolatos adatok:* a szűrés időpontja és a szűrés eredménye (negatív, nem negatív, gyulladás, rosszindulatú gyanú, nem értékelhető).

Az adatok jelentős részét a magánegészségügyi szolgáltató számítógépen már eleve rögzíti, valamint ezek az adatok egyszerűen, interneten keresztül továbbíthatóak az egészségügyi államigazgatási szerv részére.

*Az adattovábbítás időigénye szűrésenként 1-5 perc, és munkaidőn belül megoldható.*

#### A 15. §-hoz

A módosítás az Eütv. szerinti központi implantátumregiszterhez kapcsolódó adatkezelési szabályokat tartalmazza. Az Eüak.-ban szereplő rendelkezések célja, hogy rendezze az központi implantátumregiszterben tárolt adatok, különösen a személyes adatokhoz történő hozzáférés rendjét. A szabályozásból kitűnik, hogy főszabály szerint, a személyes adatokat a regiszterből nem lehet lekérni, csupán egy kapcsolati kód teremt összeköttetést az ugyanazon személyre vonatkozó bejegyzések között. Az orvostechikai hatóság csak akkor kérheti ki a személyes adatokat, amikor az érintett személlyel való kapcsolatfelvétel az ő érdekében elengedhetetlenül szükséges, és szolgáltató jogutód nélkül megszűnt vagy betegdokumentáció nem elérhető.

#### A 16. §-hoz

A térségi egészségügyi ellátás optimális megszervezésének feladatát, valamint a betegútszervezést a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI) látja el. Az Eüak. 4. § (2) bekezdés w) pontja meghatározza adatkezelési célként a betegútszervezést, ugyanakkor a részletszabályok meghatározásához szükséges egy felhatalmazó rendelkezés előírása az e célból kezelt adatok átadására, továbbítására és az egészségügyi adatok körének meghatározására.

A § ezen túlmenően jogharmonizációs záradékokat tartalmaz.

#### *A 17–18. §-hoz*

A minőségértékelési, minőségbiztosítási feladatok ellátásához a GYEMSZI részére adatkezelési felhatalmazást lehetővé tevő rendelkezések pontosítását tartalmazó előírások szerint a GYEMSZI e feladatai ellátásához kezelheti a TAJ számon kívül az érintett nemét, születési dátumát és postai irányítószámát is.

A Javaslat 17. § (3) bekezdése az egyes személyazonosításra alkalmatlan egészségügyi ágazati adatok közzétételére vonatkozó felhatalmazással egészíti ki az Eüak. 38. § (2) bekezdés e) pontját.

#### *A 19–20. §-hoz*

Szükséges az Ebtv-ben a határon átnyúló egészségügyi ellátás fogalmának meghatározása. Egyrészt le kell fektetni, hogy milyen ellátások nem tartoznak a hatálya alá (az irányelv 1. cikke (3) bekezdésének értelmében). A fogalom lefedi a határon átnyúló mozgás mindkét irányát, egyrészt a Magyarországon igénybevett ellátásokat, másrészt a magyar biztosítottak által EGT tagállamokban igénybe vett ellátásokat. Hangsúlyozni szükséges, hogy a telemedicina az irányelv hatálya alá tartozik, és a telemedicina esetében az a tagállam az ellátás nyújtása szerinti tagállam, ahol az egészségügyi szolgáltató gazdasági céllal letelepedett.

Az Ebtv. eddig a 27. § (1) bekezdésében meghatározta az EGT tagállam definícióját, amely átkerül a fogalom meghatározások körébe.

Korábban a jövedelem fogalma a végrehajtási rendeletben került szabályozásra. A 2013. július 1-jétől bekövetkező módosítás indokolja új jövedelem fogalom bevezetését, amely a törvényben kerül meghatározásra.

#### *A 21. §-hoz*

A 8/B. § rögzíti, hogy az uniós betegek pontosan mely ellátásokra jogosultak Magyarországon.

A 8/B. § (2) bekezdés a) pontja az Ebtv. finanszírozási főszabályától való eltérésére hívja fel a figyelmet, miszerint az uniós betegek a felsorolt ellátások igénybevételének költségeit belföldi költségmérték szerint kötelesek megfizetni, tehát az nem az E. Alapból kerül finanszírozásra. A térítési díj az egészségügyi szolgáltató bevétele. Az érvényes belföldi költségmérték jelenleg a magyar biztosított részére nyújtott azonos ellátásért az OEP által kifizetett teljes értékű finanszírozás összegének felel meg.

Az uniós beteg esetében nem alkalmazható lakóhely illetve tartózkodási hely hiányában a területi ellátási kötelezettség főszabálya, ezért a jogszabály kimondja, hogy esetében nincs területi ellátási kötelezettséggel bíró szolgáltató. Ahhoz azonban, hogy a fekvőbeteg ellátás igénybevételéhez szükséges beutalót az uniós beteg a magyar ellátórendszerben is – az



egyenlő bánásmód alapján – megszerezhesse, a végrehajtási rendeletben szükséges megteremteni annak a lehetőségét, hogy uniós beteg esetében a járóbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltató telephelye is megalapozhassa a beutalási jogosultságot.

#### *A 22. §-hoz*

Az irányelv szerint az ellátást nyújtó tagállam az ellátást saját jogszabályaival összhangban nyújtja. Ebbe beletartozik, hogy az uniós betegtől is megkövetelhető, hogy ha előírás, akkor az ellátás igénybevételéhez beutalóval rendelkezzen. A beutalóhoz kötött szakellátások esetén főszabályként az EGT tagállamban kiállított beutalót is el kell fogadni. Ugyanakkor, ha a beutaló – elsősorban nyelviileg – nem érthető, illetve abból bármilyen okból nem derül ki, hogy mi a kórisme és indokolt-e a javasolt beavatkozás, akkor az uniós beteget tájékoztatni kell arról, hogy a beutalót nemcsak származási országából, hanem magyar szolgáltatótól is megszerezheti. Szükség esetén az uniós beteget tájékoztatni kell a beutalásra vonatkozó szabályokról. Ha az uniós betegnek nincs, vagy nem megfelelő a beutalója, akkor a végrehajtási rendeletben szükséges megteremteni annak a lehetőségét, hogy esetében a járóbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltató telephelye is megalapozhassa a beutalási jogosultságot. Szükséges továbbá azt is biztosítani, hogy a beutaló nélkül igénybe vehető szolgáltatások esetében a szolgáltató a területi ellátási kötelezettség hiánya miatt ne utasíthassa el az uniós beteget.

#### *A 23. §-hoz*

A módosítás lehetővé teszi egyedi méltányosság keretében a normatív támogatásból már kikerült eszközök egyedi támogatását, ugyanis a hatályos szabályozás szerint a támogatásba nem befogadott eszközök közül csak azokhoz nyújtható egyedi méltányosság keretében támogatás, amelyek még nem szerepeltek a támogatotti listán. A betegek teljes körű ellátása érdekében szükséges azon eszközök esetében is megteremteni ezt a lehetőséget, amelyek már kikerültek a normatív támogatásból ugyanakkor orvos-szakmai indok alapján a beteg ellátása csak ezzel az eszközzel lehetséges.

#### *A 24. §-hoz*

Az EGT állampolgárok akkor minősülnek uniós betegnek és vehetik igénybe a 8/B. §-ban meghatározott ellátásokat, ha jogaikat nem a szociális biztonsági koordinációs rendelet szerinti gyakorolják. A két jogi instrumentumot nem lehet egyidejűleg alkalmazni, tehát az érintett uniós beteg vagy a szociális biztonsági koordinációs rendelet vagy az irányelv alapján vesz igénybe ellátást Magyarországon.

A módosított (6) bekezdés célja, hogy a magyar biztosítottak által az EGT tagállamokban a 2011/24/EU irányelv alapján igénybe vett ellátások igénybevételi lehetőségét és költségeinek megtérítését szabályozza. A (6) bekezdés foglalkozik az engedélyhez nem kötött ellátásokkal, és az engedélyhez kötött ellátásokkal. A megtérítés tárgya olyan egészségügyi szolgáltatás lehet, amely az Ebtv. hatálya alatt is elérhető, nem terjed ki olyan beavatkozásokra, amelyek Magyarországon nem érhetőek el. Szükséges az is, hogy az ellátás igénybevételére a magyar jogszabályokkal összhangban lévő módon kerüljön sor, tehát például a biztosított előzetesen rendelkezzen beutalóval, ha ez a magyar jogszabályok alapján előírás. A végrehajtási rendeletben rendelkezni kell annak részleteiről, hogy beutaláshoz kötött szakellátás esetén a biztosítottnak igazolnia kell, hogy az ellátás igénybevételét megelőzően rendelkezett magyar tagállami beutalóval.

A külföldön igénybe vehető egészségügyi ellátásokról szóló kormányrendeletben meghatározott eljárás szerint előzetesen engedélyt kell kérni az ott meghatározandó ellátások igénybevételekor, és ha az engedélyt megadják, akkor a külföldön igénybe vett ellátás belföldi költségének megfelelő összegű, legfeljebb azonban a tényleges költség mértékének megfelelő összegű megtérítés jár.

*A 25. §-hoz*

Az ellátás nyújtásához szükség van annak igazolására, hogy a beteg EGT tagállami állampolgár.

*A 26. §-hoz*

A finanszírozási szerződés megkötéséhez – szakellátás esetében – a módosítás alapján már nem szükséges a fenntartó jóváhagyása, csupán tájékoztatni kell róla a fenntartót.

*A 27. és 30. §-hoz*

A módosítás lehetővé teszi, hogy az ártámogatási szerződéssel kapcsolatos szabályok minden szerződéssel rendelkezésre alkalmazhatóak legyenek. A rendelkezés az Ebtv. 30. § (3) és (3a) bekezdéseknek való megfelelést szolgálja, ugyanis a gyógyászati segédeszközök gyártására illetve javítására nem egészségügyi szolgáltatónak minősülő gyártóval, továbbá javítására a javítást végző szervezettel is köthető szerződés.

*A 28. §-hoz*

A jelenlegi szabályozás nem teszi lehetővé, hogy az esetlegesen tévesen utalt összeget az OEP a következő havi finanszírozásból levonja. Abban a ritka esetben, ha a szolgáltató részére tévesen kerül kiutalásra a finanszírozási díj, úgy azt a szolgáltatók visszafizetik, azonban ez esetben ez az összeg a gyógyító-megelőző ellátások finanszírozására nem használható fel, mivel az az Egészségbiztosítási Alap bevételi oldalán jelenik meg.

*A 29. §-hoz*

Amennyiben az egészségügyi szolgáltató vagy annak közreműködője nem tesz eleget az ellenőrzés során együttműködési kötelezettségének – az ellenőrzés lefolytatását megakadályozza vagy azt bármilyen módon gátolja, adatot nem szolgáltat stb. – nem tesz eleget, azonban ellátási kötelezettsége van, ezért a szerződés felmondása eredményre nem vezetne, úgy a finanszírozási összeg vagy annak egy részének a visszatartása megfelelő ráhatást gyakorolhatna végső esetben a szolgáltatóra, hogy együttműködjön az OEP-pel az ellenőrzés során.

*A 31. §-hoz*

A Javaslat szerint az egészségbiztosítás pénzbeli ellátásainak összegét az ellátásra való jogosultság első napján fennálló biztosítási jogviszonyban (azaz az utolsó, vagyis a fennálló munkáltatónál) elért pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelem alapján kell megállapítani.

*A 32. §-hoz*

A Javaslát szerint az egészségbiztosítási pénzbeli ellátásai (a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a táppénz) összegének megállapításánál az Ebtv.-ben foglalt kivételekkel az ellátásra való jogosultság kezdő napján fennálló jogviszonyban elért jövedelmet kell figyelembe venni.

#### *A 33. §-hoz*

A terhességi-gyermekágyi segélyre való jogosultsághoz szükséges feltételeket az igénylőnek a szülés napjáig kell megszereznie, így az ellátásra való jogosultság megállapítását követően az ellátásra való jogosultságban változás nem állhat be. Munkáltató váltás esetén a kismamát nem lehet sem kedvezőbb sem kedvezőtlenebb helyzetbe hozni, mint a jogosultság megszerzésekor, így a megállapított összeg kerül végig folyósításra. Határozat meghozatala a kismamák részére jogbiztonságot teremt és a társadalombiztosítási kifizetőhelyek feladatellátását lehetővé teszi, mivel határozat hiányában az új foglalkoztatónál a továbbfolyósításra nem lenne lehetőség.

#### *A 34. §-hoz*

A terhességi-gyermekágyi segély naptári napi átlagának megállapításánál a táppénz szabályokat kell alkalmazni azzal az eltéréssel, hogy:

- a) attól függetlenül, hogy a biztosított rendelkezik-e előzetes 180 naptári napi folyamatos biztosítási idővel, ha a biztosított az utolsó munkáltatójánál az irányadó időszakban nem rendelkezik legalább 180 naptári napi pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelemmel, akkor a terhességi-gyermekágyi segély naptári napi átlagát a minimálbér kétszerese harmincad része alapján kell megállapítani, kivéve, ha a biztosított tényleges vagy a szerződés szerinti keresete a minimálbér kétszeresét nem éri el,
- b) a kedvezmény szabály nem alkalmazható.

#### *A 35. §-hoz*

A módosítás e Javaslát 2013. július 1-jén hatályba lépő új rendelkezéseivel kapcsolatos pontosításokat tartalmazza.

#### *A 36. §-hoz*

A gyed naptári napi átlagának megállapításánál a táppénzre vonatkozó szabályokat kell alkalmazni, azzal az eltéréssel, hogy:

- megmarad a gyed havi maximum korlátja.
- az ellátás összegének megállapításához szükséges 180 naptári napi folyamatos biztosítási idő meglétét a szülés napját megelőzően kell vizsgálni.

#### *A 37. §-hoz*

Egyre több szülő részéről merül fel az igény arra, hogy gyermeke kórházi tartózkodásának ideje alatt gyermeke mellett lehessen, és erre az időre ne szabadságot, illetve jogellenesen saját jogán táppénzt vegyen igénybe.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 11. § (4) bekezdése kimondja, hogy a kiskorú betegnek joga van arra, hogy szülője, törvényes képviselője, illetőleg az általa vagy törvényes képviselője által megjelölt személy mellette tartózkodjon.

A gyermek kórházi tartózkodásának ideje alatt a kezeléseket az orvosok, az ápolás egy részét a kórház ápolói végzik. A kórházi kezelés időtartama alatt nem valósul meg az a fajta klasszikus gyermekápolás, mint amit a szülő végez otthonában a gyermek betegsége idején, azonban a szülő jelenléte, illetve az ápolásba történő közreműködése nagyban segíti az ápoló személyzet munkáját.

A gyermek jogainak, illetve a szülők igényeinek érvényesítése érdekében meg kell teremteni a jogszabályi alapját annak, hogy a szülő — gyermeke melletti — kórházi tartózkodásának idejére ellátásban részesüljön. Fentiek megvalósítása érdekében javasolt, hogy a szülő gyermeke jogán táppénzben részesülhessen, amennyiben a fekvőbeteg-gyógyintézetben a kezelés ideje alatt a gyermeke mellett tartózik. A módosítással lehetővé válik, hogy a gyermek korához igazodó gyermekápolási táppénzes napokat a szülő a gyermeke kórházi tartózkodásának idejére is igénybe vehesse.

#### *A 38. §-hoz*

A módosítás pontosítást tartalmaz. A folyamatos biztosítási idő meghatározása az új szabályozás alapján többféleképpen történik, így az az Ebtv. 48/A §-ában kerül szabályozásra.

#### *A 39. §-hoz*

Meg kell teremteni annak lehetőségét, hogy a munkavállaló táppénzének összege az új munkáltatónál elért jövedelemhez igazodjon, azonban ne kerüljön hátrányos helyzetbe a munkáltató váltás miatt.

#### *A 40. §-hoz*

Főszabály szerint a táppénz naptári napi átlagának kiszámítására kizárólag az utolsó foglalkoztatónál, az irányadó időszakban elért 180 naptári napi jövedelem alapján kerül sor. A pénzbeli ellátás összege az irányadó időszakon belül az ellátásra való jogosultság kezdő napját megelőző harmadik hónap utolsó napjától visszafelé számított 180 naptári napi pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelem alapján kerül megállapításra. A számításnál figyelembe vett 180 napba csak olyan naptári napok kerülhetnek be, amelyeken a biztosított jövedelemmel rendelkezett. A táppénz egy naptári napi összege nem lehet több a biztosított szerződés szerinti jövedelme harmincad részénél, de legfeljebb a táppénz maximumnál. Ha a biztosítottnak azért nincs 180 naptári napi egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelme az utolsó munkáltatójánál, mert az irányadó időszakban táppénzben, terhességi-gyermekágyi segélyben, gyermekgondozási díjban részesült, a táppénz naptári napi összegét a korábban folyósított ellátás naptári napi átlaga alapján kell megállapítani, ha az kedvezőbb a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelemnél. A kedvezményeszabály alkalmazásánál nem vehető figyelembe a méltányossági engedély alapján megállapított és folyósított ellátás.

#### *A 41. §-hoz*

A folyamatos biztosítási idő meghatározása az új szabályozás alapján többféleképpen történik. Meg kell különböztetni a táppénz mértékéhez, illetve a táppénzre jogosultság napjainak megállapításához szükséges folyamatos biztosítási időt, az ellátások összegének megállapításához szükséges 180 napi folyamatos biztosítási időtől.

#### *A 42. §-hoz*

Szükséges annak pontosítása, hogy az Ebtv. 49. § (1) bekezdésében meghatározott jogviszonyokban is csak a fennálló biztosítási jogviszonyokban töltött időtartamot lehet figyelembe venni.

*A 43. §-hoz*

A módosítás elsősorban pontosításokat tartalmaz, illetve meghatározásra került a baleseti táppénzre való jogosultság az egyidejűleg fennálló biztosítási jogviszonyok esetében.

*A 44. §-hoz*

Attól függetlenül, hogy a biztosított rendelkezik-e előzetes 180 naptári napi folyamatos biztosítási idővel, a táppénz szabályokat kell alkalmazni, ha a biztosított az utolsó munkáltatójánál, a baleseti táppénzre jogosultságot közvetlenül megelőző év első napjától a baleseti táppénzre jogosultság első napját közvetlenül megelőző harmadik hónap utolsó napjáig terjedő időszakban rendelkezik 180 naptári napi pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelemmel.

*A 45. §-hoz*

Meg kell teremteni a jogszabályi lehetőségét annak, hogy a kismamák kérésére az Ebtv. 61. § (9) bekezdésében meghatározott ellátások folyósítását szüneteltetni lehessen.

*A 46. §-hoz*

Az Ebtv. 42. §-ában és 42/D. §-ában meghatározásra került, hogy terhességi gyermekágyi segély, illetve gyermekgondozási díj első ízben történő megállapítása esetén minden esetben határozatot kell hozni. Gyakran előfordul, hogy a kismamák 1-1 napra munkát vállalnak, és kérik azokra a napokra az ellátás folyósításának szünetelését. Tekintettel arra, hogy ez akár havonta több ízben is előfordulhat, így indokolatlanul nagy terhet róna az ellátást megállapító szervnek a szünetelésről döntést hoznia. A Javaslat e terhen kíván könnyíteni.

*A 47. §-hoz*

A társadalombiztosítási kifizetőhelyeknek nem állnak rendelkezésére a másik munkáltató által a NAV-hoz bevallott, az ellátás összegének megállapításához szükséges adatok. A Javaslat e problémát kívánja orvosolni.

*A 48. §-hoz*

A Kormányhivatalok egészségbiztosítási pénztári szakigazgatási szervei, illetve a társadalombiztosítási kifizetőhelyek adminisztrációs terheit csökkenti, azzal, hogy az új bekezdés meghatározza a baleseti táppénzre vonatkozó kérelem ügyintézési határidejének kezdő napját. Így az eljáró hatóságnak nem kell minden egyes esetben az eljárás felfüggesztéséről szóló döntést hoznia.

*A 49–50. §-hoz*

Szükséges átmeneti rendelkezések beépítése a hatályos és érvényes finanszírozási szerződések, valamint a pénzbeli ellátások új szabályaira való tekintettel.

*Az 51. §-hoz*

Kibővíti a külföldi gyógykezelésekkel kapcsolatos, Kormány részére adott felhatalmazást.

Lehetővé teszi a támogatással javítható gyógyászati segédeszközök esetében a rezszi óradíj összegének miniszteri rendeletben történő megjelenítését. Jelenleg a rezszi óradíjak meghatározása a szolgáltatók OEP-pel kötött szerződése alapján az OEP honlapján közzététellel történik.

*Az 52. §-hoz*

Jogharmonizációs záradékot tartalmaz.

*Az 53. §-hoz*

A Javaslat e §-a szövegcsere módosításokat tartalmaz, így a gyógyszerek árához nyújtható méltányossági támogatás esetében a havi terápiás költség értékhatára indokolt mértékben (3000 Ft) kerül megállapításra. A betegek számára a méltányossági támogatás nyújtása akkor indokolt, ha a hozzáférés a költségek miatt nem biztosított és a körülmények gondos mérlegelésével igazságos döntés hozható. A 3000 Ft/hó terápiás költség értékhatár – amely megegyezik jelenleg egy általános illetékbélyeg összegével – biztosítja a rendelkezésre álló források költséghatékony felhasználását oly módon, hogy a valóban indokolt esetekben a betegek számára a szükséges mértékben hozzáférhető legyen ez a támogatási módszer. A módosítás lehetővé teszi, hogy az ártámogatási szerződéssel kapcsolatos szabályok minden szerződéssel rendelkezőre alkalmazhatóak legyenek. A rendelkezés az Ebtv. 30. § (3) és (3a) bekezdéseknek való megfelelést szolgálja, ugyanis a gyógyászati segédeszközök gyártására illetve javítására nem egészségügyi szolgáltatónak minősülő gyártóval, továbbá javítására a javítást végző szervezettel is köthető szerződés.

*Az 54. §-hoz*

A Javaslat e §-a hatályon kívül helyező rendelkezéseket tartalmaz. A társadalombiztosítási járulék kivezetésével az Ebtv 56. § (2) bekezdésében 2013. január 1-jétől újra meg kellett határozni a pénzbeli egészségbiztosítási járulék fizetésére nem kötelezett biztosítottak esetében a baleseti táppénz összegét. A továbbiakban okafogyottá válik az ellátási alap meghatározása.

*Az 55. §-hoz*

A szabályozás rögzíti, hogy a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselők hatósági nyilvántartásában szereplő adatai közül mely minősül közhitelesnek. A rendelkezések megfelelnek a Ket. 2011. évi felülvizsgálatával kapcsolatos feladatokról szóló 1156/2011. (V. 20.) Korm. határozatban rögzített, a hatósági nyilvántartásra vonatkozó ágazati szabályozás vizsgálatában foglaltaknak.

*Az 56. §-hoz*

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV törvény (a továbbiakban: Eütv.) 94. § (5) bek. c) pontja szerint mentésnek minősül a mentési készenlét biztosítása a balesetek helyszínén, továbbá tömeges balesetek és rendkívüli esetek kárhelyén a helyszín biztosításának, illetve a veszélyhelyzet elhárításának idejére (mozgóórség).

Az Országos Mentőszolgálat felé az elmúlt időszakban több megkeresés érkezett arra vonatkozóan, hogy pl. nagyobb volumenű építési beruházások során az Országos Mentőszolgálat térítés ellenében biztosítson mentési készenlétet az adott építkezésen esetlegesen bekövetkező sérülések haladéktalanul megkezdődő helyszíni ellátása érdekében. Ez a fajta mentési készenlét a jelenlegi jogszabályi környezet rendelkezései szerint bár mentésnek minősül, azonban sem a rendezvénybiztosítás, sem a mozgóórség nomenklátúra alá nem sorolható be. Az ilyen esetek kezelése érdekében az Eütv. mentésre vonatkozó definíciójának módosítása szükséges. A definíció kiterjesztésével az Országos Mentőszolgálat térítés ellenében jogszerűen biztosíthat mentési készenlétet az esetlegesen bekövetkező sérülések haladéktalan helyszíni ellátása érdekében olyan helyszíneken, ahol az ott időszakosan vagy folyamatosan végzett tevékenység fokozott kockázatúnak tekintendő.

#### *Az 57. §-hoz*

Az implantátum beültetése, kivétele és cseréje során előírt nyilvántartással és a Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbítással, illetve az orvostechikai eszközök forgalmazásával és kereskedelmi gyakorlatával kapcsolatos jogszabályok megsértése esetén alkalmazandó szankciókat egészíti ki. Nagyon fontos, hogy a sok esetben kiemelt kockázatot hordozó implantátumokkal kapcsolatos nyilvántartások vezetése minden esetben megfelelő módon megtörténjen, hiszen egyetlen implantáció nyilvántartásának elmaradása az érintett személy későbbi elérését és egészségkárosodásának megakadályozását teszi lehetetlenné. Az orvostechikai eszközök forgalmazásának és promóciós gyakorlatának szabályossága is megköveteli a hatékony szankciók alkalmazását.

#### *Az 58. §-hoz*

Nem új kötelezettség, hogy az implantátum beültetéséről, kivételéről és cseréjéről a beavatkozással érintett személy további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése, váratlan esemény gyors elhárítása, valamint a beültethető orvostechikai eszközök megfelelőségének ellenőrzése érdekében az egészségügyi szolgáltatónak nyilvántartást kell vezetni, hiszen ezt a kötelezettséget az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III.22.) EüM rendelet is tartalmazta. A nyilvántartás vezetési kötelezettség törvényi szintre történő emelése csekély mértékben bővített adattartalommal azért történik meg, hogy koherens módon megfelelő jogszabályi szinten kapcsolódjon az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvényben meghatározottak szerint működtetett Központi Implantátumregiszter részére történő adattovábbítás szabályaihoz. További fontos szabály, hogy a szolgáltatói nyilvántartások a jövőben egységesek lennének, hiszen azt az egészségbiztosítási szerv által létrehozott és fenntartott informatikai felület alkalmazásával történne, illetve az implantációkkal kapcsolatos bejegyzések határidejét is meghatározná a jogszabály. Fontos szem előtt tartani, hogy a nyilvántartási kötelezettség e törvény alapján a köz- és magánfinanszírozású ellátásokra egyaránt vonatkozik.

#### *Az 59–60. és 63–64. §-hoz*

A Ket. 2013. július 1-jétől hatályba lépő módosítása alapján a hatósági nyilvántartásokra vonatkozó szabályozás a közhiteles hatósági nyilvántartásokra szűkül le. A módosítás alapján

a közhiteles hatósági nyilvántartások körét, az azokra vonatkozó alapvető szabályokat, valamint azok adattartalmát főszabály szerint törvénynek kell meghatározni, hiszen a közhitelesség magas szintű jogszabályban való rögzítést kíván meg. Ebből adódóan szükséges az Eütv.-ben szereplő hatósági nyilvántartások (egészségügyi dolgozók alapnyilvántartása és működési nyilvántartása, államilag támogatott egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésben résztvevők nyilvántartása, egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésben szakvizsgát tett személyek nyilvántartása) esetében a közhitelesség tényének rögzítése.

#### *A 61. §-hoz*

Az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásának meghosszabbítására vonatkozó szabályozás módosítása, annak egyértelművé tétele érdekében, hogy a működési nyilvántartás érvényességi idejének meghosszabbítására ne csak egyetlen alkalommal, hanem nyilvántartási periódusonként egy alkalommal kerülhessen sor.

#### *A 62. §-hoz*

Az egészségügyi ágazatban szükséges humán erőforrás stratégiai tervezhetősége érdekében az ágazat jelenlegi helyzetére, területi lefedettségére, működésének követésére vonatkozó adatszolgáltatások egységesítése, az érintett intézmények közötti kapcsolatok és együttműködések elősegítése, továbbá az adatok validálása szükséges.

Az egészségügy rendszerében számos szervezet gyűjt olyan adatokat, amelyekből következtetések vonhatóak le az ágazat emberi erőforrás helyzetére vonatkozóan. A jelenlegi adatgyűjtések sem módszertanukban, sem tartalmi elemeikben, sem az adatkezelés szempontjából eddig nem kerültek összehangolásra. A szabályozás célja az, hogy az egészségügyi ágazat egy egységes adatszolgáltatáson alapuló, rendszerezett adatokat és információkat magában foglaló olyan adattárházzal rendelkezzen, amely különböző jogosultsági kompetenciáknak megfelelő hozzáférést biztosítva lenne képes a humán erőforrás helyzetére, szakmánkénti és területi lefedettségére, működésének követésére vonatkozó információ megjelenítésére. Az egészségügyi ellátási szükségletek tervezéséhez alapvetően szükséges, hogy integrált, egységes logikát és fogalmakat használó, komplex és valid emberi erőforrás adatok álljanak rendelkezésre. Az Európai Bizottság zöld könyve a döntéshozatalt támogató intézkedések között javasolja még az egészségügyi munkaerőre vonatkozó különböző mutatók harmonizálását, továbbá új rendszerek felállítását az egészségügyi munkaerő monitorozása céljából.

A humán erőforrás-monitoringrendszer webes felületére tervezett állásközvetítő portál hatékony működése érdekében szükséges annak lehetővé tétele, hogy a humán erőforrás-monitoringrendszert üzemeltető szerv azonnali, kötelezően teljesítendő adatszolgáltatást kérhessen az üres álláshelyekre, valamint a jövőben tervezett munkaerőpótlásokra vonatkozóan az állami foglalkoztatási szervtől, a kormányzati személyügyi szolgáltatótól, valamint valamennyi működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatótól. Az állásközvetítő portál hatékony működését az biztosítja, ha minden egészségügyi szolgáltató köteles a humán erőforrás keresletét közzétenni. A web felület működtetője a jelentkező állás keresők adatait bizalmasan kezeli. A rendszer sikeres működésének alapvető feltétele, hogy az adatok és információk naprakészek, érvényesek, teljes körűek és mindenki számára egyaránt elérhetőek legyenek. A humán erőforrás monitoring rendszer keretében megvalósuló webes felület sokrétű funkcionalitása biztosítja, hogy az érintett állás kereső egészségügyi



dolgozók rendszeres felhasználóként időben hozzájuthassanak az állásportál őket érintő információihoz.

Az egészségügyi munkaerőpiac kínálati oldalára vonatkozó naprakész adatok nemcsak az egészségügyi dolgozók számára fontosak, hanem ezen adatok rendelkezésre állásával az egészségpolitikai döntéshozók és szakértők is megbízható adatokat használhatnak a stratégiai tervezés során.

#### *A 65. §-hoz*

A települési önkormányzat egészségfejlesztési tevékenységei jelenleg az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 153. § (1) bekezdés d) pontjaként a környezet- és település-egészségügyi feladatok között szerepelnek. Azonban – strukturális, tartalmi okokból – javasolt ezen tevékenységeknek a települési önkormányzat egészségügyi alapellátással kapcsolatos tevékenységei közé történő áttétele, önálló szakaszként. A módosítás ily módon csupán jogtechnikai jellegű, új kötelezettséget nem keletkeztet.

#### *A 66. §-hoz*

Az Eütv. humánreprodukciós eljárásokra vonatkozó fejezete megalkotásakor a tudomány akkori állásának megfelelően készült el. Az azóta bevezetett kísérleti stádiumban lévő új technológiák (pl. petesejtek fagyasztása, magzati diagnosztikai eljárások) miatt ki kell egészíteni az Eütv. vonatkozó §-ait egy olyan felhatalmazással, mely lehetőséget ad a törvényben meghatározott eljárások esetén további feltételek meghatározására. Az Eütv. jelenlegi meghatározása magában rejti az illegális petesejt-kereskedelem, s egyéb visszaélések lehetőségét, melyet meg kell előzni oly módon, hogy külön jogszabályban meghatározásra kerül, hogy mely esetben kerülhet sor ivarsejtek fagyasztva tárolására.

#### *A 67. §-hoz*

A szükséggyógyintézeteket befogadó objektumokat előzetesen hatósági határozatban ki kell jelölni (lebiztosítani), amennyiben pedig bekövetkezne egy olyan méretű egészségügyi veszélyhelyzet, amely szükségessé tenné a szükség-gyógyintézeti egységek telepítését, a kijelölt objektumok egészségügyi célra történő átadását el kell rendelni.

Az Eütv. 230. § (4) bekezdés g) pontja alapján a katasztrófa-egészségügyi ellátás tényleges működése kiterjed a gyógyintézet időszakos működtetésére, valamint a gyógyintézet működtetését szolgáló ingó és ingatlan vagyontárgy igénybevételére, azonban az ehhez szükséges ingatlanok előzetes kijelölésére a törvény nem tartalmaz rendelkezést, az csak a 139/2012. (VI. 29.) Korm. rendeletben jelenik meg, indirekt módon.

A katasztrófa-egészségügyi ellátásról szóló 139/2012. (VI. 29.) Korm. rendelet 9. §-ának rendelkezése szerint a megyei védelmi bizottság tervezi és biztosítja a katasztrófa-egészségügyi ellátáshoz szükségessé váló objektum kiürítését és átadását, továbbá a megyei védelmi bizottság által egészségügyi célra kijelölt objektum működtetője részére előírja a szükséggyógyintézet telepítéséhez szükséges adatok és információk rendelkezésre bocsátását.

E Korm. rendelet 11. §-a a szükség-gyógyintézet céljára előzetesen biztosított ingatlan rendelkezésre bocsátásáról rendelkezik, amelyről a megyei védelmi bizottság intézkedik, azonban ezekre vonatkozóan az Eütv. eddig nem tartalmazott előírásokat.

#### *A 68. és 70. §-hoz*

A módosítások a Ket.-nek a 2013. július 1-jével hatályba lépő, a közhiteles hatósági nyilvántartásokra vonatkozó szabályozással történő összhang megteremtése érdekében szükségesek.

*A 69. §-hoz*

A Közigazgatási és Igazságügyi Minisztérium az egyes érintett tárcák közreműködésével felülvizsgálta a hatósági nyilvántartások rendszerét, és azok racionalizálására tett javaslatot. Ennek érdekében szükséges a továbbra is fenntartani kívánt, egyes egészségügyi igazgatási és közegészségügyi típusú közhiteles nyilvántartások, így a gyógyhelyekről, a gyógyfürdő- és klímagyógyintézetekről, a Magyarországon kitermelt elismert természetes ásványvizekről, gyógyvizekről, gyógyiszapokról és az egyéb természetes gyógytényezőkről, valamint a külföldről behozott és bejelentett palackozott gyógyvizekről kiadott engedélyekről vezetett nyilvántartás részletes adattartalmának meghatározása.

*A 71. §-hoz*

Az Eütv. felhatalmazó rendelkezésének módosítása szükséges a közétkeztetés teljes körű szabályozását magában foglaló miniszteri rendelet megalkotásához. A rendelettervezetnek a Közigazgatási és Igazságügyi Minisztériummal való előzetes egyeztetése során a KIM jelezte, hogy az étkeztetés személyi feltételeire (pl. étlap tervezéshez, diétás étel elkészítéséhez, diétás étlap tervezéséhez szükséges képzettségek előírása), valamint a népegészségügyi szakigazgatási szervek hatósági ellenőrzésére vonatkozó előírások a rendelettervezetben csak a felhatalmazó rendelkezés kiegészítését követően jelenhetnek meg.

*A 72. §-hoz*

Az Egészségügyi Világszervezet által a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (NER) alapján minősített nemzetközi jelentőségű közegészségügyi-járványügyi veszélyhelyzet esetén az egészségügynek számos védekező intézkedést kell meghoznia. Ilyen pl. egészségügyi ellenőrzés a határokon, járványügyi zárlat bevezetése, stb., amely szükségessé teszi az egészségügyi veszélyhelyzet kezelésére rendelt eszköz és intézkedés-készlet igénybe vételét. Tekintettel arra, hogy a definíció jelen formájában csak akkor ad módot egészségügyi veszélyhelyzet elrendelésére, amennyiben már hazánkban okoz súlyos problémákat az adott helyzet, szükséges a definíció kiterjesztése. A módosítás egyben a NER-nek való megfelelésünket is szolgálja.

A korszerű bírósági és közigazgatási iratkezelési gyakorlattal azonos módon, betegjogi és egészségügyi ellátói szempontból is kívánatos, hogy gyorsan, felesleges terhek, költségek nélkül történjék az iratmásolás, akár a jogosult saját digitális berendezésével is. Kérésre természetesen megmarad a saját költségre történő „hagyományos másoltatás” is.

A módosítások az egységesített implantátum nyilvántartásokról és a központi implantátumregiszterhez kapcsolódó szabályok 2014. január 1-es hatálybalépése miatt szükségesek.

*A 73. §-hoz*

A Javaslathoz e §-a hatályon kívül helyező rendelkezéseket tartalmaz az Eütv. vonatkozásában.

Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer törvényben szabályozott feladatainak (pl. részvétel az egészségügyi ágazati humánerőforrás stratégiai javaslat kidolgozásában, illetve a képzési, mobilitási programok irányának meghatározásában) ellátása céljából fontos, hogy a működési nyilvántartásban található valamennyi adat a humánerőforrás-monitoringrendszert működtető egészségügyi államigazgatási szerv részére átadásra kerüljön.

*A 74–75. §-hoz*

Az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétételre került 2013/129/EU számú tanácsi határozat elrendeli a 4-metilamfetamin (4-MA) Unióra kiterjedő ellenőrzési intézkedéseknek történő alávétését. 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 27. § (2) bekezdése értelmében, a hazai szabályozás szerint jelenleg generikus lista által lefedett anyagot egyedi anyagként kell nevesíteni az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény mellékletében.

A Tanácsi határozat kiadását indokolta, hogy eddig 10 tagállam vonta ellenőrzés alá az anyagot, mivel összesen 21 olyan haláleset történt, amelyek összefüggésbe hozhatók a 4-MA fogyasztásával. Az egész Unióra kiterjedő ellenőrzési intézkedések segíthetik a határokon átnyúló jogérvényesítést.

*A 76–79. §-hoz*

A módosítások a Ket.-nek a 2013. július 1-jével hatályba lépő, a közhiteles hatósági nyilvántartásokra vonatkozó szabályozással történő összhang megteremtése érdekében szükségesek.

*A 80. §-hoz*

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) módosítása szükséges, figyelemmel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (CLP rendelet) 45. cikkére. A 45. cikk értelmében a tagállamoknak ki kell jelölniük azt a szervet vagy szerveket, amely(ek) a megelőzési és gyógyítási intézkedéseknek különösen az egészséget érintő vészhelyzetekre való reagálás kidolgozása szempontjából releváns, a keverékeket forgalomba hozó importőröktől és továbbfelhasználóktól beérkező információk fogadásáért felelősek.

*A 81. §-hoz*

A biocid termékekkel kapcsolatos engedélyezési eljárásban a szakhatóságokkal való együttműködés erősítése, az engedély megadásához szükséges feltételek tekintetében a biocid hatóság és a szakhatóságok közötti egyetértés kialakításának elősegítése érdekében szükséges a szakhatósági eljárásra vonatkozó előírások módosítása.

*A 82. §-hoz*

Szükséges a Kbtv. jogharmonizációs záradékának kiegészítése az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre, valamint a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre való utalással.

*A 83. §-hoz*

Jelenleg a biocid termékekre vonatkozó engedélyezési eljárásban az elektronikus kapcsolattartás lehetősége azért kizárt, mert a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet 9. cikke alapján az engedélyeztetni kívánt adott hatóanyag biztonságosságára vonatkozó teljes dossziét egy nyomtatott példányban is be kell nyújtani a referens tagállamnak. A 2013. szeptember 1-jétől alkalmazandó, a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre tekintettel az elektronikus kapcsolattartást jelenleg kizáró rendelkezés hatályon kívül helyezésére nyílik lehetőség.

*A 84. §-hoz és a 86–91. §-okhoz*

A 2012. évben megkezdett egészségügyi ágazati béremelés 2013. évi folytatásaként mind az orvosok, mind az egészségügyi szakdolgozók részére új, emelt összegű bértábla kerül meghatározásra, emellett a jogszabály mellékletében meghatározásra kerülnek a munkáltató által a visszamenőleges, valamint a folyamatos béremelés biztosításához szükséges támogatási összegek.

A megemelt bértáblák alapján történő kifizetésekre első alkalommal az augusztusi bérrel egyidejűleg 2013 szeptemberében kerül sor. A béremelés az érintett dolgozóknak 2013. január 1-jéig visszamenőlegesen (visszamenőleges béremelés), majd 2013. szeptemberétől „folyamatos béremelés” keretében kerül biztosításra.

Az orvosi és az egészségügyi szakdolgozói kategóriák mellett az egyéb, kormányrendeletben meghatározott felsőfokú végzettséggel rendelkező egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók kategóriájából kiemelésre kerültek a gyógyszerészeti végzettséggel betölthető munkakörök.

*A 85. §-hoz*

A szabályozás alapján a külföldi (EGT-n kívüli) állampolgárok önkéntes segítőként is részt vehetnek a szakképzésben és az így teljesített gyakorlatuk a képzés idejébe beszámításra kerül.

*A 92. §-hoz*

A módosítások a gyógyszer fogalmát érintik annak érdekében, hogy az uniós gyógyszerkódex (2001/83/EK irányelv) magyar szövegének fordítását pontosítsa. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv piacfelügyeleti intézkedéseit és a jogkövető magatartást segíti, ha meghatározásra kerül a visszahívás és a kivonás fogalma.

#### *A 93–94. §-hoz*

A Gytv. 15. §-a a (9)–(16) bekezdésekkel, illetve a fejezet új, 15/D. §-sal egészül ki. Az új bekezdések beillesztésével elrendelésre kerül, hogy az egészségügyi államigazgatási szerv közhiteles nyilvántartást vezet a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal tevékenységet végző gazdálkodó szervezetekről. A nyilvántartotti körbe bele tartoznak a tevékenységi engedéllyel rendelkezők ugyanúgy, mint a nyilvántartási kötelezettséggel díszítő mák és kannabisz növény exportját, importját, transzferét végző, a tisztítatlan mákszalma-maradványokkal szennyezett mákmagot felvásárló, illetve annak tisztítását végző, valamint ipari mákszalmát tároló, továbbá új pszichoaktív anyagot ipari célra használó, exportáló, importáló, új pszichoaktív anyag transzferét és forgalmazását végző, valamint a kábítószerek, pszichotróp anyagok és új pszichoaktív anyagok szállítmányozását végző gazdálkodó szervezetek. Az új 15/D. § kimondja, hogy a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatalra engedélyezett kábítószer és pszichotrop anyagot tartalmazó gyógyszerek teljes köréről közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.

#### *A 95. §-hoz*

A módosítás a gyógyszer-ellátásbiztonság garantálása érdekében a gyógyszerek exportjának szükségzerű korlátozási lehetősége. Az intézkedésre a forgalomba hozatali engedély, vagy annak jogosultja jelzését követően a gyógyszer hatáság kockázatelemzése alapján kerülhet sor.

#### *A 96. §-hoz*

A módosítások a gyógyszerhatósági ellenőrzés eszközrendszerét pontosítják.

#### *A 97. §-hoz*

A Gytv. új 17/B. §-a részletesen rendezi a gyógyszerhatósági ellenőrzés eljárási szabályait. A rendelkezések kiterjednek az adatok, köztük személyes adatok megismerésére másolatok készítésére, más hatóságnál keletkezett adatok megismerésére, helyiségekbe történő belépésre, a meghallgatott tanú adatainak zártan kezelésére. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a hatályos jogszabályok szerint csak a gyógyszerek minőségét érintő bejelentésre indult eljárás vagy a Magyarországon gyártott gyógyszerek esetében lefolytatott inspekción keretében jogosult a gyógyszerek minőségét ellenőrizni, amely megnehezíti a nem Magyarországon gyártott, de Magyarországon forgalmazott gyógyszerek minőségének hivatalból indult eljárás keretében történő ellenőrzését. A tapasztalatok azt mutatják, hogy a bűnüldöző hatóságoknak szükségük van a gyógyszerhatóság előkészítő munkájára annak érdekében, hogy gyorsan fel tudjanak lépni a potenciális gyógyszerhamisítókval szemben.

#### *A 98. §-hoz*

Tekintettel arra, hogy a gyógyszerek kiemelt kockázatú termékkört képeznek, az emberi élet és egészség érdekében, nem indokolt az, hogy a bírság kiszabását a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény alapján korlátozza a jogalkotó.

*A 99. §-hoz*

Fontos közegészségügyi indok és a fogyasztói bizalom védelmének érdeke fűződik ahhoz, hogy a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények adatait közhiteles hatósági nyilvántartás tartalmazza.

*A 100. §-hoz*

A jogbiztonság követelménye alapján fontos, hogy a gyógyszerhatóság által kiszabható bírságnak felső korlátja legyen, amely azonban magában hordozza a visszatartó erejű bírság kiszabásának lehetőségét.

*A 101. §-hoz*

A Gytv. 17. § (4) bekezdésének hatályon kívül helyezése a Gytv. 17. § új (2a) bekezdésének betoldása miatt vált szükségessé.

*A 102. §-hoz*

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv átültetése új hatósági feladatokat keletkeztetett, különösen 2013. július 2-től a gyógyszerhatóanyag gyártók forgalmazók és importőrök tevékenységének engedélyezése illetve a gyógyszerközvetítők regisztrációja tekintetében. Az új közfeladatok ellátásának fedezésére új hatósági díjtételeket szükséges bevezetni.

*A 103. §-hoz*

A rendelkezés azt teszi egyértelművé, hogy a forgalmazó a gyógyászati segédeszköz házhozszállítását kizárólag saját maga, vagy alkalmazottja útján végezheti. A megfelelő betegellátás (tájékoztatás, betanítás) érdekében szükséges az intézkedés, ugyanis a beteg számára a gyógyászati segédeszközzel és annak használatával kapcsolatos szakszerű információ átadása postai úton, futárszolgálat, vagy egyéb harmadik fél útján nem biztosítható.

*A 104. §-hoz*

Mivel az egészségügyi szakembereknek ellenőrizniük kell, hogy a velük kapcsolatba lépő ismertető be van-e jelente a hatóságnál, fontos, hogy az ismertetői nyilvántartás egyes adatai közhitelesek legyenek.

*A 105. §-hoz*

A módosítás azt teszi világossá, hogy milyen terjedelemben kell a gyógyszerismertetés körében végzett hatósági ellenőrzésekről készült nyilvános dokumentációban bemutatni a megállapított tényállást.

*A 106. §-hoz*

A módosítás az ügyészségről szóló 2011. évi CLXIII. törvénnyel történő összhangot teremti meg az ügyészség hatósági eljárásokban történő szerepvállalására tekintettel.

*A 107. §-hoz*

A rendelkezés felesleges gyógyászati segédeszköz forgalmazási kötelezettséget szüntet meg. A szabályozás eredeti célja az, hogy a beteg hozzájusson az olcsóbb eszközhez is. A jelenleg hatályos szöveg azonban nem minden gyógyászati segédeszköz forgalmazó üzlet esetében alkalmazható és alkalmazandó, mivel vannak bizonyos eszközkörre szakosodott üzletek is, ahol indokolatlan az összes támogatott eszközcsoporthoz referenciaterméke forgalmazásának kötelezővé tétele, elegendő csak az érintett eszközcsoporthoz esetében előírni ezt.

*A 108. §-hoz*

A módosítás egyértelműen határozza meg a gyógyászati segédeszköz internetes eszközkatalógusba való adatfeltöltés módját. A vonatkozó jogszabályhely pontosítása a jelenlegi gyakorlatot tükrözi, mivel az OEP által működtetett internetes gyógyászati segédeszköz-katalógusba (SEJK Online Segédeszköz rendszer) való felvétel érdekében a forgalomba hozók által az OEP részére történő adatátadás elektronikus úton, internetes felületre feltöltéssel valósul meg.

*A 109. §-hoz*

A módosítás a Ket. 2013. július 1-jétől hatályba lépő módosításával összhangban a támogatott gyógyszerek teljes körére, a támogatás mértékére, összegére vonatkozóan közhiteles hatósági nyilvántartást vezetését írja elő.

*A 110. §-hoz*

A befogadás alatt álló készítmények árának nemzetközi összehasonlítását indokolt elvégezni az új hatóanyagot tartalmazó készítmények mellett azokban az esetekben is, ha a kérelem új gyógyszerformára és új beviteli formára, vagy új indikációra, vagy új kombinációra, vagy áremelésre, vagy támogatási kategória változására érkezett, vagy ha valamely, az összetételben szereplő hatóanyag még nem támogatott.

Ezeket a gyógyszereket az OEP abban az esetben fogadja be a támogatásba, ha a készítmény termelői ára a külön jogszabályban felsorolt államokban – az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államaiban – a legalacsonyabb és a kérelmezett indikációban legalább három országban már támogatásban részesül.

*A 111. §-hoz*

A módosítás a támogatott gyógyászati segédeszközök hivatalból történő felülvizsgálatával kapcsolatos közzétételi kötelezettséget pontosít. Nem indokolt teljes támogatotti listát közzétenni akkor, amikor a támogatott gyógyászati segédeszközök hivatalból történő felülvizsgálata következtében kialakult változások nem az eszközök teljes körét érintik. A teljes támogatási listát az OEP a Gyftv. 33. § (6) bekezdése alapján havonta közzéteszi.

*A 112. §-hoz*

A módosítás a gyógyászati segédeszközök forgalomba hozóinak szállítói előminősítési jegyzékben szereplő adatainak közhitelességét rendeli el.

*A 113. §-hoz*

A Ket. 2013. július 1-jétől hatályba lépő módosítása alapján a hatósági nyilvántartásokra vonatkozó szabályozás a közhiteles hatósági nyilvántartásokra szűkül le. A módosítás alapján a közhiteles hatósági nyilvántartások körét, az azokra vonatkozó alapvető szabályokat, valamint azok adattartalmát főszabály szerint törvénynek kell meghatározni.

A gyógyászati segédeszközök nyilvántartása vonatkozásában megtörténik a közhitelesség rögzítése, valamint meghatározásra kerül, hogy a nyilvántartásban szereplő adatok közül melyek tekintetében közhiteles a nyilvántartás.

*A 114. §-hoz*

A módosítás a hivatalból történő gyógyászati segédeszköz csoportnyitás kezdeményezését segíti elő a normatív támogatásba történő befogadás lehetőségének megteremtése céljából.

Az intézkedés célja, hogy olyan – meghatározott számú egyedi méltányossági kérelemmel érintett – eszközök esetén, amelyek elbírálása során az OEP nem mérlegel (pl. tápszondák, égési ruházat), vagy korszerűek (pl. a protézisek illeszkedését segítő linerek), de funkcionális csoportjuk nem szerepel a támogatási listán, csökkentse a betegek és az egészségbiztosító adminisztratív terheit, ugyanakkor a befogadás továbbra is kontrollált formában történjen. A hivatalból kezdeményezett csoportnyitás célja többek között a 34. § (2) bekezdése szerinti jogszabályváltozás elmaradása esetén fellépő üzleti kockázat csökkentése, továbbá tekintettel arra, hogy a normatív alapú támogatás ez idáig minden esetben kedvezőbb társadalombiztosítási támogatás kiáramlással járt, mint az egyedi méltányossági alapon történő támogatás esetén, ezért biztosítói érdek is ezen szabályozás létrehozása.

*A 115. §-hoz*

A pontosítás a gyógyászati segédeszközök forgalmazásával kapcsolatos egyértelmű jogalkalmazást segíti elő. Az ártól való eltérés tilalmának alkalmazása csak a gyógyászati segédeszközök támogatással történő értékesítése esetében indokolt.

*A 116. §-hoz*

A kérelmező és egyben a hatóság (az egészségügyi államigazgatási szerv) további adminisztratív terheinek elkerülése érdekében a fiók-, kézi- és intézeti gyógyszertárak létesítésére irányuló kérelem tartalmi elemeit szükséges kiegészíteni az új gyógyszertár tervezett szolgálati rendjével és az új gyógyszertár forgalmazási körével.

*A 117. §-hoz*

Annak érdekében, hogy a gyógyszerellátás szempontjából ellátatlan területen biztosítva legyen, hogy minél előbb gyógyszertár, illetve fiókgyógyszertár kerüljön megnyitásra, szükséges annak rögzítése, hogy a közforgalmú gyógyszertár létesítési engedélye visszavonásra kerül, ha a pályázat nyertese a gyógyszertár működtetését a létesítési engedélyben rögzített hatánapig nem kezdi meg, illetve a pályázat elnyerését követően a fiókgyógyszertár létesítése iránti kérelmet a határozat kézhezvétele után 8 napon belül be kell benyújtania.



*A 118. §-hoz*

A megfelelő lakossági gyógyszerellátást akadályozhatja az a gyakorlat, hogy a legközelebbi gyógyszertár szándéknyilatkozata adott esetben csupán néhány év múlva realizálódik, miközben megakadályozza az ellátás megvalósítását, tekintettel arra, hogy más nem létesíthet fiókgyógyszertárat ezen a területen. Ennek elkerülése érdekében szükséges a fiókgyógyszertár létesítésére vonatkozó szándék határidőhöz kötése. Ennek megfelelően indokolt előírni, hogy ha az egészségügyi államigazgatási szerv megkeresésére a létesítés helyéhez legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár működtetője úgy nyilatkozik, hogy a településen fiókgyógyszertárat kíván működtetni, akkor nyilatkozata megtételével egyidejűleg köteles létesítésre irányuló kérelmét is benyújtani az egészségügyi államigazgatási szervnek.

*A 119. §-hoz*

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal eljárásainak gyakorlati tapasztalatai alapján a hatóság eljárásainak elősegítése érdekében szükséges annak előírása, hogy a gyógyszertár működésének megkezdése előtt a gyógyszertár működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére kötött felelősségbiztosítási szerződés másolatát a bemutatás helyett be kelljen nyújtani a hatóság részére. Szükségessé vált annak meghatározása is, hogy a gyógyszertárak működésére vonatkozó döntéseket kikkel kell közölnie a hatóságnak.

*A 120. §-hoz*

A gyógyszertárak működtetői számára – az életszerű gyakorlat megvalósításának érdekében – szükséges lehetővé tenni a gyógyszertár működésének szüneteltetése mellett a nyitva tartási időtől szabályozott módon történő ideiglenes, alkalmoszerű eltérést.

*A 121. §-hoz*

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal eljárásainak gyakorlati tapasztalatai alapján szükséges kiegészíteni a gyógyszertárak működési engedélyeinek visszavonását eredményező eseteket a gyakorlatban legtipikusabban előfordulókkal (gyógyszertár működtetője kéri, a gyógyszertár működtetője jogutód nélkül megszűnik, a gyógyszertár a működését a pályázatban meghatározott határidőben nem kezdi meg).

*A 122. §-hoz*

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal eljárásainak gyakorlati tapasztalatai alapján az egységes jogértelmezés érdekében szükséges pontosítani a személyi jog megszűnésének eseteit.

*A 123. §-hoz*

A megfelelő szakmai munka folyamatosságának biztosítása érdekében szükséges a személyi jog átruházása esetében a felelősségi körök rögzítése, pontosítása. Ennek megfelelően a személyi jogot átadó gyógyszerész mindaddig felelős, ameddig a működési engedélyt módosító, a személyi jog átruházására vonatkozó döntés jogerőre nem emelkedik.

*A 124. §-hoz*

Szükséges annak egyértelművé tétele, hogy gyógyszerértár vezetésére az a gyógyszerész jogosult, aki a gyógyszerészek működési nyilvántartása alapján önállóan folytathat tevékenységet.

#### *A 125. §-hoz*

A hatályos rendelkezések szerint nem szükséges a szakmai gyakorlat igazolása a felelős vezető számára, ha a személyi jogos gyógyszerész 60 napnál rövidebb időre bízza meg őt a gyógyszerértár vezetésével. Ha a megbízási idő 60 napnál hosszabb, szükséges a szakmai gyakorlat igazolása. A megfelelő szakmai vezetés és ehhez kapcsolódóan a betegek biztonságos gyógyszerellátása érdekében szükséges annak rögzítése, hogy hatvan napnál rövidebb idejű felelős vezetői megbízás lejártát követően újabb megbízás – a felelős vezető személyétől függetlenül – 12 hónapon belül csak egy alkalommal és maximum 30 napra történhet.

A csomagküldés keretében házhozszállított gyógyszerek minőségének biztosítása érdekében szükséges előírni, hogy a gyógyszer kiszolgáltatója felel a gyógyszer házhozszállítás közben bekövetkezett minőségi hibájáért. Ez a rendelkezés a kiszolgáltatót a szállítást végző partnerek gondos kiválasztására ösztönzi.

#### *A 126. §-hoz*

A hatályos szabályozás értelmében a közforgalmú gyógyszerértárt működtető gazdasági társaságnak a társasági szerződést a megalakuláskor az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak be kell mutatnia, illetve a módosításokat – a változást követő harminc napon belül – be kell jelentenie. A hatósági munka elősegítése és egyszerűsítése érdekében bemutatás, illetve a bejelentés helyett szükséges előírni a társasági szerződés, illetve annak módosított változatai másolatának benyújtási kötelezettségét.

#### *A 127. §-hoz*

A Javaslat e §-a szövegcsere módosításokat tartalmaz, így a módosítások egyrészt egyértelműsítik, hogy a rendezvényekkel kapcsolatos kötelezettségek nem csak a támogatott, hanem a saját szervezésű eseményekre is vonatkozik. A rendezvényekkel kapcsolatban bejelentendő adattartalom is pontosításra kerül.

Tekintettel a hatósági eljárások egyszerűsítésére, az adminisztratív terhek csökkentésére irányuló célokra is, a betegek megfelelő gyógyszerellátásának biztosítása érdekében indokolt a fiók-, kézi- és intézeti gyógyszerértárokra vonatkozó létesítési engedélyek kiadásához szükséges ügyintézési idő csökkentése. A 60 nap helyett a 30 napos ügyintézési határidő nem jelent nehézséget az egészségügyi államigazgatási szerv részére.

A hatályos szabályozás értelmében kézigyógyszerértár ellátására elsősorban a működési engedélyben megjelölt székhelyhez legközelebb található közforgalmú gyógyszerértárral köthető megállapodás. Az engedélyben a „székhely” szó a működtetőhöz kötődik, és nem a kézigyógyszerértárhoz. Ha a működtető orvos székhelye másik településre is be van jegyezve, bizonytalanná válhat a legközelebbi közforgalmú gyógyszerértár megállapítása, ezért célszerű és szükséges a „székhely” kifejezés helyett a „telephely” kifejezés használata.

Figyelemmel a bírósági eljárásokra, illetve az Országos Tisztifőorvosi Hivatal eljárásainak gyakorlati tapasztalataira, indokolt annak előírása, hogy a gyógyszerértár működtetésének engedélyezésekor meglévő feltételeket a működés során a gyógyszerértárnak folyamatosan biztosítania kell, melyet a hatóság ellenőrizhet.

A gyógyszerár működési engedély iránti kérelem beadására meghatározott, a működés megkezdésének tervezett időpontját legalább 60 nappal megelőző határnap nem életszerű. Feleslegesen késlelteti a gyógyszerár megnyitásának időpontját, ezért indokolt ennek 30 napra történő csökkentése, amely harmonizál a hatóság ügyintézési határidejével is.

A hatályos rendelkezés értelmében nem világos, hogy a gyógyszerár vezetője milyen nyitvatartási idő mellett nem létesíthet más munkaviszonyt vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyt, ezért ennek pontosítása szükséges.

A gyógyszerész szakmai szabályok erőteljesebb érvényesülése érdekében szükséges a személyi jogos gyógyszerész menedzsment jogait kiterjeszteni a gyógyszerárat működtető gazdasági társaság marketing tevékenységet érintő döntéseire.

A Javaslat e §-a egyébekben technikai jellegű pontosításokat is tartalmaz.

#### *A 128. §-hoz*

A Gyftv. 63. § (6) bekezdése kimondja, hogy csomagküldés útján vényköteles gyógyszer nem szolgáltatható ki. Ebből az következne, hogy vény nélkül kapható gyógyszer azonban csomagküldés keretében is kiszolgáltatható. A Gyftv. ugyanezen bekezdése kimondja, hogy gyógyszer házhoz szállítását kizárólag a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra jogosult vállalkozás jogszabály szerint arra jogosult szakdolgozója végezheti. A Gyftv. 3. § 21. pontja szerint azonban az interneten rendelt gyógyszerek tekintetében a közvetlen lakossági gyógyszerellátás fogalmkörébe csak a gyógyszer házhozszállítása tartozik és a csomagküldés nem. Így a Gyftv-n belül ellentmondás feszül, hiszen implicit módon kimondja a csomagküldés lehetőségét a vény nélkül kapható gyógyszerek esetében, közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként viszont nem ismeri el csomagküldés lehetőségét (csupán a házhozszállítást). E tekintetben fontos figyelembe venni az Európai Bíróság C-322/01. sz. ügyben a Deutscher Apothekerverband kontra DocMorris NV és Jacques Waterval ügyben hozott ítéletének 119. pontjában tett kijelentést, amely csupán a vényköteles gyógyszerek esetében ismeri el legitim korlátozásnak a gyógyszer közvetlen átadásának előírását a beteg részére. Ebből tehát az következik, hogy az Európai Bírósági esetjog nem fogadja el az interneten rendelt, vény nélkül kapható gyógyszerek esetében a csomagküldés tilalmát. Erre tekintettel a Gyftv. módosítása javasolt annak megfelelően, hogy a közvetlen lakossági gyógyszerellátás fogalmát az interneten értékesített vény nélkül kapható gyógyszerek esetében nem szabad a házhozszállításhoz kötni.

#### *A 129. §-hoz*

A módosítás a Ket.-nek a 2013. július 1-jével hatályba lépő, a közhiteles hatósági nyilvántartásokra vonatkozó szabályozással történő összhang megteremtése érdekében szükséges.

#### *A 130. §-hoz*

A humángenetikai törvény értelmezését megkönnyítendő javasolt egységes alapelvek meghatározása, amelyek a törvény értelmezéséhez, végrehajtásához kereteket adnak. Ennek keretében olyan garanciális rendelkezések megalkotására kerül sor, mellyel megelőzhető a humángenetikai vizsgálatok és kutatások visszaélészerű végzése, az érintett személyek tekintetében hátrányok alkalmazása. A Javaslat szerint olyan humángenetikai kutatás, amely az érintett viselkedésbeli jellemzőit kutatja, illetve egyes népcsoportok közötti különbségek elemzését célozza, kizárólag megfelelő garanciák – így különösen a széles körű tájékoztatás, a személyiség genetikán kívüli jellemzőit is tiszteletben tartó kutatási eljárás, a népcsoportot

érintő kutatás esetében a kollektív konzultáció lehetőségének biztosítása – mellett végezhető. Továbbá egyértelműsítésre kerül, hogy az érintett személyek egészségügyi ellátásának feltételül nem szabható a genetikai mintáik, illetve genetikai adataik kutatásban történő felhasználásához, archiválásához történő hozzájárulás.”

#### *A 131–133. §-hoz*

A humán genetikai vizsgálatok és kutatások szakmai háttere az elmúlt években jelentős fejlődésen ment át, melyet szükséges a humán genetikai törvényen is átvezetni, emellett a gyakorlati végrehajtás során merültek fel pontosítást igénylő kérdések. Ennek keretében a Javaslat pontosítja a biobank fogalmát, elhatárolva más sejt-, és szövetbankoktól. A módosítás nyomán biobank a genetikai mintát és az ehhez kapcsolódó genetikai és személyazonosító adatokat az e törvény szerinti humán genetikai vizsgálat, illetve humán genetikai kutatás céljából tartalmazó – jogszabályban meghatározott működési, illetve kutatási engedéllyel rendelkező – mintagyűjtemény, ide nem értve az egészségügyi ellátás vagy orvostudományi kutatás céljából levett, vagy valamilyen egészségügyi ellátás, beavatkozás során másodlagosan keletkezett biológiai sejt- és szövetmintákat, valamint e mintákhoz kapcsolódó személyazonosító és egyéb egészségügyi adatokat tartalmazó mintagyűjteményt.

A gyakorlatban bizonytalanságot okozott, hogy egyes más célból levett minták (patológiai minta, egyéb sejtbankok, vérbank stb.) esetében szükséges-e alkalmazni a genetikai törvény szigorú rendelkezéseit, kell-e biobankot létesíteni. Ezzel összefüggésben módosításra kerül az archivált gyűjtemény fogalmának meghatározása is. Igény van arra, hogy más célból levett, archivált minták tekintetében is végezhető legyen humán genetikai vizsgálat, vagy kutatás. Az érintett személyek beleegyezését ebben az esetben is szükséges beszerezni már e törvény előírásai szerint, emellett ha genetikai kutatásra kerül sor, természetesen a kutatást is megfelelően engedélyeztetni szükséges.

A Javaslat emellett a humán genetikai vizsgálatok fajtáit céljuk szerint tipizálja, megkülönböztetve a betegség tüneteit mutató személyen végzett klinikai genetikai vizsgálatot, a tünetmentes személyeken végzett genetikai szűrővizsgálatot, illetve a kutatási célú genetikai vizsgálatot. A humán genetikai vizsgálat végrehajtása, módja, a vizsgálat előtt és után nyújtott tájékoztatás szempontjából szükséges a differenciálás. Az érintett személyek szempontjából lényeges, s a következmények szempontjából fontos, hogy a humán genetikai vizsgálatra egy genetikai kutatás keretében kerül sor esetleg egészséges önkénteseken, vagy betegségük miatt az ellátórendszerhez fordulók esetében.

A humán genetikai vizsgálat fajtáinak megkülönböztetése összefügg a genetikai tanácsadás típusainak differenciálásával. Más típusú, terjedelmű tájékoztatás indokolt attól függően, hogy a genetikai tanácsadásra egy kutatás során kerül sor, egészséges önkéntesek tekintetében, vagy az ellátóhálózathoz forduló beteg tekintetében.

A hozzátartozó tájékoztathatóságára vonatkozó rendelkezés módosítását – miszerint az érintett genetikai mintát adó, vizsgálaton átesett személy közeli hozzátartozója betegségkockázatának megítélése érdekében az érintett személy hozzájárulása esetén ismerheti meg a vizsgált személy genetikai adatait, és vonható be genetikai tanácsadásba a nemzetközi gyakorlat indokolja, valamint az érintett, genetikai mintát adó személy önrendelkezési jogának, genetikai adatai védelméhez való jogának biztosítása.

#### *A 134. §-hoz*

A Javaslát egyértelműsíti, hogy humán genetikai vizsgálat kizárólag az egészségügyi tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló rendelet szerint felszerelt, szakképzett személyi háttérrel és működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál végezhető. Ennek ellenőrzése az egészségügyi államigazgatási szerv feladata, mely ellenőrzése során az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága szakértői közreműködésével jár el.

*A 135. §-hoz*

A humán genetikai törvény hatályos szabályozása szerint humán genetikai vizsgálat megelőzési, diagnosztikai, terápiás vagy rehabilitációs célból és kizárólag egészségügyi érdek alapján végezhető. A Javaslát kiegészíti a kutatási céllal a fenti felsorolást.

*A 136. §-hoz*

A Javaslát kimondja, hogy humán genetikai vizsgálatokat is végző egészségügyi szolgáltató működése abban az esetben engedélyezhető, ha az egészségügyi szolgáltató rendelkezik biobankkal.

A hatályos szabályozás szerint genetikai vizsgálatokat is végző egészségügyi szolgáltató működése abban az esetben is engedélyezhető, ha az egészségügyi szolgáltató rendelkezik a biobank létesítésére és fenntartására vonatkozó, e törvény és külön jogszabály szerinti feltételekkel. Utóbbi feltétel eltérést engedett a működési engedély kérelmezése alól, ezzel lazítva az ellenőrzés lehetőségét, mely állapot fenntartása a továbbiakban nem indokolt.

*A 137–138. §-hoz*

A Javaslát a biobank működésének felügyeletére kijelölt személy feladatává teszi, hogy a biobank működésének ellenőrzését végző hatóságokat tájékoztassa a működéssel összefüggő az ellenőrzéshez szükséges adatokról és éves beszámolót készítson a biobank működéséről, melyet megküld az egészségügyi államigazgatási szervnek.

A fentiekkel összefüggésben a Javaslát előírja, hogy az egészségügyi államigazgatási szerv a biobank által vezetett nyilvántartások szabályszerű vezetését, megfelelőségét az ETT HRB szakértőkénti bevonásával ellenőrzi.

*A 139. §-hoz*

A Javaslát kodifikációs pontosításokat tartalmaz az értelmező rendelkezések módosításával összefüggésben.

*A 140. §-hoz*

A Javaslát a hatósági nyilvántartások duplikálásának elkerülése érdekében pontosítja a biobankok nyilvántartására vonatkozó szabályozást.

*A 141–142. §-hoz*

Hatályba léptető rendelkezéseket és jogharmonizációs záradékokat tartalmaz.