

.... törvény

egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról

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

1. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 5/B. § o) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„o) gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológia: az egészség megőrzésére, helyreállítására, illetve az egészségi állapot diagnosztizálására irányuló tevékenységek, illetve ezek kapcsán felhasznált eszközök, anyagok összessége, ide nem értve az E. Alap által támogatott azon gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök alkalmazását, amelyek vényen rendelhetőek és ártámogatással vehetők igénybe.”

2. §

Az Ebtv. 9. §-a a következő mondattal egészül ki:

„A finanszírozott egészségügyi szolgáltató feladata a 18. § (6) bekezdésében foglalt ellátások közül azok végzése is, amelyek a központi költségvetés terhére az E. Alapon keresztül kerülnek finanszírozásra.”

3. §

(1) Az Ebtv. 18. § (6) bekezdés *q)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„q) alkohol, illetve kábítószer szintjének kimutatása érdekében végzett vérvizsgálatok, vizeletvizsgálatok,”

(2) Az Ebtv. 18. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

*„(8) A (6) bekezdés *r)* pontja szerinti látlelet kiadásának térítési díját az köteles megfizetni, aki annak kiadását kezdeményezte.”*

4. §

(1) Az Ebtv. 26. § (1) bekezdés *d)* pontja a következő rendelkezéssel egészül ki:

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

„d) már támogatott gyógyászati segédeszköz javítási díjához méltányosságból támogatást nyújthat,”

(2) Az Ebtv. 26. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Nem nyújtható az (1) bekezdés c) pontja szerinti támogatás

a) olyan gyógyszerhez vagy gyógyászati segédeszközhez, amelyre vonatkozóan a Gyftv. szerinti támogatásba való befogadást a méltányossági kérelem benyújtását megelőző 5 évben kérelmezte, és az egészségbiztosítási szerv elutasító határozatot hozott, kivéve, ha az elutasítás költségvetési fedezet hiányán alapult,

b) olyan, Magyarországon az adott indikációra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, amely esetén a kérelem benyújtása hónapját megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban az azonos hatóanyag-tartalmú készítményekkel méltányosság alapján kezelt betegek száma elérte az 50 főt, kivéve azon gyógyszereket, melyek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a társadalombiztosítási támogatás iránti kérelmet az egészségbiztosítási szervhez már benyújtotta.”

5. §

Az Ebtv. 32. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az az orvos, aki rendelkezik a (6) bekezdés szerinti szerződéssel, jogosult saját maga vagy a Ptk. szerinti hozzátartozója részére

a) szakorvosi vizsgája vagy szakorvos javaslata alapján olyan szakorvosi szakképesítéshez vagy szakorvosi javaslatához kötött gyógyszer rendelésére, amelynek rendelési feltételeként miniszteri rendeletben meghatározott munkahelye megkötés nélküli, valamint amelyet járóbeteg-szakrendelésen vagy fekvőbeteg gyógyintézetben az adott szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvos rendelhet vagy javasolhat,

b) szakorvosi szakképesítéshez vagy szakorvosi javaslatához kötött gyógyászati segédeszköz rendelésére szakorvosi vizsgája vagy szakorvos javaslata alapján a rendelés feltételeként miniszteri rendeletben meghatározott munkahelyi követelménytől függetlenül,

c) az a)–b) pont alá nem tartozó gyógyszer, gyógyászati segédeszköz támogatással történő rendelésére és

d) szakorvosi ellátásra jogosító beutaló kiállítására.”

6. §

Az Ebtv. 37. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„37. § (1) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti az elszámolt ellátás finanszírozási összegének 150 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató el nem végzett ellátást vagy a finanszírozási szerződésében nem szereplő ellátást számolt el.

(2) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti az elszámolt ellátás finanszírozási összegét, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató

a) vagy beutalásra jogosult orvosa nem a hatályos jogszabályoknak vagy szakmai előírásoknak megfelelően járt el az egészségügyi szolgáltatások rendelésénél,

b) a miniszteri rendeletben kihirdetett finanszírozási eljárásrendeknek, ennek hiányában az érvényes szakmai protokolloknak vagy mindezek hiányában az Eütv. 119. § (3) bekezdésében foglalt szakmai előírásoknak (a továbbiakban együtt: orvosszakmai előírások) nem megfelelően nyújtott ellátást számolt el, vagy

c) más forrásból megtérülő ellátást számolt el.

(3) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a kifizetett finanszírozási többletet, ha az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy egy ellátást több vagy magasabb összegű finanszírozásra jogosító jogcímen számolt el.

(4) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató – az (1)-(3) bekezdés alá nem tartozó esetekben – megtéríti az elszámolt ellátás finanszírozási összegének 20 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató orvosszakmai szempontból indokolt ellátást nem a hatályos jogszabályoknak megfelelően számolt el.

(5) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének 150 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató vagy a szolgáltató orvosa

a) valótlan mennyiségű gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást,

b) el nem végzett ellátás keretében gyógyszert, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátást, vagy

c) a szerződésben nem szereplő gyógyászati ellátást társadalombiztosítási támogatással rendelt.

(6) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegét, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató vagy a szolgáltató orvosa az orvosszakmai előírásoknak nem megfelelően, indokolatlanul rendelt társadalombiztosítási támogatással gyógyszert, gyógyászati segédeszközt vagy gyógyászati ellátást vagy más forrásból megtérülő gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást társadalombiztosítási támogatással rendelt.

(7) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató – az (8) bekezdésben foglalt kivétellel – megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének 20 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással történt rendelése a hatályos jogszabályoknak nem felelt meg, de orvosszakmai szempontból indokolt, szükséges és az orvosszakmai előírásoknak megfelelő volt.

(8) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének azon részét, amelyre a biztosított nem volt jogosult, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató vagy a szolgáltató orvosa gyógyszert, gyógyászati segédeszközt a kiemelt és emelt társadalombiztosítási támogatásra jogosító indikációnak nem megfelelően rendelt. Amennyiben a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelése a rendelés időpontjában érvényes szakorvosi javaslat alapján történt, a szakorvosi javaslatot adó, finanszírozási szerződéssel rendelkező szolgáltató megtéríti a folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének azon részét, amelyre a biztosított nem volt jogosult.

(9) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással való rendelésére a 32. § szerinti szerződés alapján jogosult orvos tekintetében a (5)–(8) bekezdésben foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

(10) Az (1)–(9) bekezdés, a (12) bekezdés, valamint a 31. § (5) bekezdése és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelés az igénybe vett finanszírozás, illetve az ártámogatás folyósítását követő öt éven belül a finanszírozás és az ártámogatás elszámolása során is érvényesíthető.

(11) Amennyiben a (9) bekezdés alapján megállapított megtérítési kötelezettség összege meghaladja a tárgyhónapban az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott mértéket, a támogatással történő rendelésre való jogosultságot – a megtérítési kötelezettség érvényesítése mellett – legfeljebb egy évre fel kell függeszteni vagy fel kell mondani, és a szerződés megszűnésétől számított legalább egy, legfeljebb három évig az érintett orvossal a 32. § szerinti szerződés nem köthető.

(12) Amennyiben gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás (5)–(6) bekezdés szerinti jogosulatlan rendelése közgyógyellátás jogcímen történt, a jogosulatlanul rendelt gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre, gyógyászati ellátásra vonatkozóan az (5)-(6) bekezdésben megállapított összegén túl a közgyógyellátás jogcímcsoport előirányzatból finanszírozott összeget is meg kell téríteni.

(13) A (2)–(4) bekezdés, a (6)-(9) bekezdés, a (12) bekezdés, a (16) bekezdés, valamint a 31. § (5) bekezdés és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelés összege után a jegybanki alapkamat kétszeresét kell fizetni, amennyiben a kamat összege meghaladja az 1000 forintot.

(14) Amennyiben a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére jogosult orvos a Gyftv.-ben és annak felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban foglalt, a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozására és ismertetésére vonatkozó szabályokat megszegi, úgy – az eljáró hatóság kezdeményezésére – a támogatással történő rendelésre való jogosultságát legfeljebb egy évre fel kell függeszteni.

(15) Amennyiben az (1)-(4) bekezdés alapján az egészségügyi szolgáltató megtérítési kötelezettsége meghaladja az ellenőrzött időszak alatt az egészségügyi szolgáltatónak járó teljes finanszírozási összeg húsz százalékát, az egészségbiztosító a finanszírozási szerződést felmondhatja.

(16) Amennyiben a 32. § (8) bekezdés szerinti szerződés alapján a nem finanszírozott egészségügyi szolgáltató orvosa nem a hatályos jogszabályoknak vagy szakmai szabályoknak megfelelően járt el az egészségügyi szolgáltatásokra történő beutalás során, a nem finanszírozott szolgáltató köteles megtéríteni az elszámolt ellátás finanszírozási összegét.”

7. §

Az Ebtv. a következő alcímmel és 38/C. §-sal egészül ki:

„Záró ellenőrzés

38/C. § Ha az egészségügyi szolgáltató 30. § (1)–(2) bekezdése szerinti szerződése megszűnik, és az abból származó jogok és kötelezettségek teljes köre tekintetében jogutód személy a 30. § (1) vagy (2) bekezdése szerinti szerződéssel nem rendelkezik, vagy ha a szerződés megszűnését követően nem következik be jogutódlás, az egészségbiztosító a szerződés megszűnését követő 90 napon belül záró ellenőrzést végez. A záró ellenőrzés tekintetében a szerződés teljesítésének ellenőrzésére vonatkozó szabályok alkalmazandók. A

záró ellenőrzést követően az egészségbiztosító a szolgáltató által kezelt adatokat, az esetleges elszámolásokkal kapcsolatos igényérvényesítés határidejének lejártáig, és kizárólag az igényérvényesítés elbírálásának érdekében kezelheti.”

8. §

Az Ebtv. 39. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (1)-(5) bekezdésben említett ellátások között a biztosított, illetve a szülő a jogosultság fennállása alatt választhat. A táppénz, a baleseti táppénz, a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a gyermekgondozási segély, valamint a gyermeknevelési támogatás folyósítása alatt választott újabb ellátásra való jogosultságot a biztosított, illetve a szülő által megjelölt időponttól kell megállapítani.

(7) A választott újabb ellátást a korábban megállapított ellátás folyósításának megszüntetését követő naptól kell folyósítani. A választott újabb ellátás visszamenőlegesen járó összegét csökkenteni kell az újabb ellátásra való jogosultság kezdő napjától a korábban megállapított ellátás folyósítása megszüntetésének napjáig kifizetett ellátás összegével. Az ellátások közötti különbséget kamatmentes kifizetésére a csökkentés teljesítését követő három munkanapon belül kerül sor.”

9. §

Az Ebtv. 40. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A terhességi-gyermekágyi segély a szülési szabadságnak megfelelő időtartamra jár. A terhességi-gyermekágyi segély iránti kérelmet legkorábban a szülés várható időpontját megelőző harmincadik naptól lehet benyújtani.”

10. §

Az Ebtv. 42/B. § a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A gyermekgondozási díj iránti kérelmet legkorábban a terhességi-gyermekágyi segély, illetve az annak megfelelő időtartam lejártát megelőző harmincadik naptól lehet benyújtani.”

11. §

Az Ebtv. 44. § *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Keresőképtelen,)

„*e*) a vér szerinti és az örökbefogadó szülő, a szülővel együtt élő házastárs, nevelőszülő, helyettes szülő és a gyám, továbbá az a személy, aki a saját háztartásában élő gyermeket örökbe kívánja fogadni és az erre irányuló eljárás már folyamatban van, abban az esetben, ha tizenkét évesnél fiatalabb beteg gyermeket ápol és a gyermeket a saját háztartásában neveli;”

12. §

(1) Az Ebtv. 80. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A foglalkoztatók, az egyéni vállalkozók és egyéb szervek az egészségbiztosítás pénzübeli és baleseti ellátásainak megállapításához szükséges nyilvántartások vezetésére, valamint adatok bejelentésére kötelezhetők. A foglalkoztatók és egyéb szervek nem kezelhetnek egészségügyi adatot. A nyilvántartások vezetése, illetve az adatszolgáltatás az egészségbiztosító által meghatározott esetben és módon elektronikus adathordozón is teljesíthető. A foglalkoztató e törvényben előírt adatszolgáltatási és nyilvántartási kötelezettségeit a felszámolás és a végelszámolás kezdő időpontjától a felszámoló, illetve a végelszámoló teljesíti.”

(2) Az Ebtv. 80. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az e törvényben meghatározott bejelentési, nyilvántartási, adatszolgáltatási kötelezettséget nem vagy késedelmesen teljesítő, annak nem az előírt módon eleget tevő vagy valótlan adatokat közlő

a) természetes személy 10 ezertől 100 ezer forintig,

b) a Tbj. 4. § a) pontjában meghatározott foglalkoztató, és a Tbj. 4. § b) pontjában meghatározott egyéni vállalkozó 10 ezer forinttól 1 millió forintig terjedő összegű, az elkövetett mulasztással arányos mulasztási bírság fizetésére kötelezhető. A mulasztási bírságot kiszabó elsőfokú végzés ellen önálló fellebbezésnek van helye.”

13. §

Az Ebtv. 82. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvénnyel megállapított 66. § (1) bekezdést a 2011. január 1-jét követően keletkezett esetekre kell alkalmazni.”

14. §

Az Ebtv. 83. § (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„b) a társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető, kizárólag kölcsönzés keretében kiszolgáltatható vagy a beteg tulajdonába csak a kölcsönzési időszakot követően adható gyógyászati segédeszközök körét, valamint a kölcsönzési díjhoz nyújtott támogatás alapját és mértékét,”

15. §

Az Ebtv.

a) 5/B. § e) pontja az „a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény” szövegrészt követően a „(továbbiakban: Gyftv.)” szöveggel,

b) 14. § (3) bekezdése az „otthoni szakápolásra” szövegrészt követően az „(ideértve az otthoni rehabilitációs ellátást is)” szöveggel

egészül ki.

16. §

Az Ebtv.

- a) 25. § (3) bekezdés c) pontjában a „23. § ga) pontja” szövegrész helyébe a „24. § (4) bekezdésben foglalt egyéni igény szerinti étkezés” szöveg,
- b) 25. § (4) bekezdésében a „23. § gb) pontja” szövegrész helyébe a „24. § (4) bekezdésében foglalt magasabb színvonalú elhelyezés” szöveg,
- c) 66. § (1) bekezdésében a „harminc” szövegrész helyébe a „kilencven” szöveg,
- d) 68/A. § (4) bekezdésében a „huszonkét munkanapon” szövegrész helyébe a „harminc napon” szöveg lép.

17. §

Hatályát veszti az Ebtv.

- a) 18. § (9)–(11) bekezdése,
- b) 24. § (2) bekezdésében az „azzal, hogy a szolgáltató a finanszírozási szerződés alapján nem számolhatja el a részleges térítési díj ellenében nyújtott szolgáltatás részleges térítési díjjal fedezett részét” szövegrész,
- c) 24. § (3) bekezdése,
- d) 36. § (3) bekezdésének utolsó mondata,
- e) 42/A. § (2) bekezdésében a „39. § (3)-(5) bekezdése, valamint a” szövegrész,
- f) 49. § (1) bekezdésben a „gyermekgondozási segély, a” szövegrész, valamint az „a gyermekgondozási segély,” szövegrész.

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

18. §

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

(E törvény alkalmazásában)

„q) *egészségügyi szakképesítés*: az adott egészségügyi tevékenység folytatására jogosító, Magyarországon szerzett, valamint a külföldön szerzett és Magyarországon honosított, illetve elismert, alap-, közép-, emeltszintű, illetve felsőfokú szakképzés keretében megszerzett szakképesítés, valamint felsőoktatási alap- mester- vagy egységes osztatlan képzés keretében megszerzett végzettség és szakképzettség, továbbá egészségügyi szakirányú szakmai képzés, egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés során megszerzett képzettség;”

19. §

Az Eütv. 111. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Azt a személyt, aki Magyarországon az állam által elismert oktatási intézményben szerzett vagy külföldön szerzett és Magyarországon honosított, vagy elismert, alap-, közép-, emeltszintű, illetve felsőfokú szakképzés keretében megszerzett szakképesítéssel, valamint

felsőoktatási alap-, mester- vagy egységes osztatlan képzés keretében megszerzett végzettséggel vagy szakképzettséggel rendelkezik, az oklevél, illetve bizonyítvány megszerzését követően alapnyilvántartásba kell venni.”

20. §

Az Eütv. 112. §–113/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„112. § (1) Azt a személyt, aki az e törvényben foglalt feltételeknek megfelel, kérelmére működési nyilvántartásba kell venni.

(2) A működési nyilvántartás célja az egészségügyi dolgozók (4) bekezdés szerinti adatainak közhiteles tanúsítása. A működési nyilvántartást az egészségügyi államigazgatási szerv vezeti és e körben jogosult a (4) bekezdés szerinti adatok kezelésére.

(3) Nem vehető fel a működési nyilvántartásba az,

a) aki nem szerepel az alapnyilvántartásban,

b) aki a (4) bekezdés *a)* pontjában foglalt adatok közlését megtagadja,

c) aki – jogszabályban meghatározott esetekben – a megfelelő szakmai nyelvismeret meglétét, vagy aki a 113. § (6) bekezdés esetében a továbbképzési kötelezettsége teljesítését nem igazolja,

d) akit nyilvántartásba vétele esetén a 113/A. § (1) bekezdés *b)–d)* pontjai alapján a nyilvántartásból törölni kellene,

e) akit a működési nyilvántartásból a 113/A. § (1) bekezdés *e)–f)* pontjai alapján töröltek, a törléstől számított egy évig,

f) akit a működési nyilvántartásból a 113/A. § (1) bekezdés *a)* pontja alapján töröltek, a továbbképzés elvégzésének igazolásáig,

g) aki a 113. § (5) bekezdése szerinti nyilatkozattételi kötelezettségét nem teljesíti,

h) aki a 112/A. § (3) bekezdésében foglalt hozzájárulást nem adja meg.

(4) A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:

a) az egészségügyi dolgozó neme, természetes személyazonosító adatai, lakóhelye és tartózkodási helye, állampolgársága,

b) a megszerzett, a 115. § *a)*, *b)* és *d)* pontja szerinti egészségügyi ágazati szakmai képzések megnevezése, az erről kiállított bizonyítvány vagy oklevél száma, a kiállítás helye és időpontja, továbbá a kiállító intézmény megnevezése, a képzés nyelve,

c) a működési nyilvántartási ciklus megújításának és lejártának időpontja, valamint az egészségügyi dolgozó által megszerzett valamennyi szakképesítés és szakképzettség tekintetében fennálló, e törvény és jogszabály szerinti továbbképzési kötelezettség teljesítése vagy továbbképzési kötelezettség alóli mentesülés ténye,

d) idegen nyelv vagy nyelvek ismeretének szintje, típusa, az arról kiállított bizonyítvány vagy azzal egyenértékű okirat száma, kiállításának helye és ideje, a kiállító szerv megnevezése, valamint az e törvényben meghatározott esetben az igazolt magyar nyelvismeret alapján végezhető tevékenységi kör megjelölése,

e) a korlátozott alkalmasság ténye,

f) a munkahely, illetve a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony alapján történő egészségügyi tevékenységvégezés helye, megnevezése, címe, a szakterület megnevezése, amely területen az egészségügyi dolgozó munkát végez, a munkavégzésre irányuló jogviszony jellege,

g) a működési nyilvántartás meghosszabbításának kezdő, befejező dátuma, a meghosszabbítás alapjául szolgáló, az egészségügyi tevékenység szüneteltetésének oka, kezdő, befejező dátuma,

h) a tudományos fokozat,

i) az egészségügyi dolgozó szakmai kamarai tagságának ténye, a tagság kezdete és megszűnése,

j) az egészségügyi dolgozóval szemben az e törvény szerinti eljárás keretében kiszabott jogerős büntetés ténye a büntetést kiszabó határozat jogerőre emelkedése napjának megjelölésével együtt,

k) az egészségügyi dolgozó alap- és működési nyilvántartási száma,

l) a külföldi munkavégzés helye, időtartama,

m) a felügyelet melletti tevékenységgyakorlás kezdete és időtartama, a felügyeletet ellátó személy neve, működési nyilvántartási száma,

n) a 110. § (16) bekezdés b) pontja szerint kapott, az egészségügyi dolgozó külföldi tevékenységvégzési jogosultágát érintő adat.

(5) A (4) bekezdés b)–c), e)–g) és j)–k) pontja, továbbá a) pontjából az egészségügyi dolgozó neve bárki számára megismerhető adat.

(6) A működési nyilvántartást vezető szerv a (4) bekezdés j) pontja szerinti adatot a határozat jogerőre emelkedésétől számított két év után, az n) pont szerinti adatot az adat beérkezésétől számított két év után a nyilvántartásból hivatalból törli.

112/A. § (1) A működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg az egészségügyi dolgozó hatósági bizonyítvánnyal igazolja azt a tényt, hogy nem áll jogerősen kiszabott, 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, vagy kéri, hogy e tények fennállására vonatkozó adatokat a bűnügyi nyilvántartó szerv a működési nyilvántartást vezető szerv részére – annak a működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelme elbírálása céljából benyújtott adatigénylése alapján – továbbítsa. Az adatigénylés során a működési nyilvántartást vezető szerv a (2) bekezdésben meghatározott adatokat igényelhet a bűnügyi nyilvántartó szervtől.

(2) A működési nyilvántartást vezető szerv az érvényes működési nyilvántartással rendelkező egészségügyi dolgozó tekintetében a működési nyilvántartás érvényességi ideje alatt lefolytatott hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi azt is, hogy a működési nyilvántartásba vett személy nem áll jogerősen kiszabott, 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt. A hatósági ellenőrzés céljából a működési nyilvántartást vezető szerv adatot igényelhet a bűnügyi nyilvántartási rendszerből. Az adatigénylés kizárólag arra irányulhat, hogy a működési nyilvántartásba vett személy 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt áll-e.

(3) A működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg az egészségügyi dolgozó köteles hozzájárulását adni ahhoz, hogy a működési nyilvántartást vezető szerv a (2) bekezdés szerinti hatósági ellenőrzést az ott meghatározottak szerint folyamatosan végezze mindaddig, míg az egészségügyi dolgozó a működési nyilvántartásban szerepel.

(4) Az (1) és (2) bekezdés alapján megismert személyes adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv

a) a működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti eljárás jogerős befejezéséig, vagy

b) a (2) bekezdés szerinti hatósági ellenőrzés időtartamára, vagy a nyilvántartásból való törlésre irányuló eljárásban az eljárás jogerős befejezéséig kezeli.

(5) A működési nyilvántartást vezető szerv a nyilvántartásba vételt követően az egészségügyi dolgozó természetes személyazonosító adatait, a szakképesítésének, szakképesítéseinek, szakképzettségének vagy szakképzettségeinek megnevezését, az oklevelének, bizonyítványának számát, az alapnyilvántartási és a működési nyilvántartási számát, valamint az esetleges korlátozott alkalmasságának tényét tartalmazó hatósági igazolványt állít ki.

113. § (1) Az egészségügyi dolgozó működési nyilvántartásának időtartama öt év, amely a nyilvántartott személy kérelmére megújítható vagy meghosszabbítható.

(2) A működési nyilvántartás ötéves időtartama akkor újítható meg, ha

a) a nyilvántartott személy e törvényben és jogszabályban foglaltak szerint teljesítette továbbképzési kötelezettségét vagy mentesül a továbbképzési kötelezettség teljesítés alól, és ezt a működési nyilvántartást vezető szerv részére igazolja, valamint

b) nyilvántartásba vételt kizáró ok nem áll fenn.

(3) A működési nyilvántartás egy alkalommal, jogszabályban foglalt feltételekkel, az egészségügyi tevékenység végzésének Magyarországon vagy az EGT valamely más tagállamában történő szüneteltetésének időtartamára, de legfeljebb három évre meghosszabbítható, a (4) bekezdésben foglalt eltéréssel.

(4) A (3) bekezdésben foglaltaktól eltérően, ha a nyilvántartott személy jogszabályban meghatározott közfeladat ellátása miatt szünetelteti az egészségügyi tevékenységet, a működési nyilvántartást a közfeladat ellátásának időtartamával, de legfeljebb öt évvel lehet meghosszabbítani, jogszabályban foglaltak szerint.

(5) A működési nyilvántartásba vételre, megújításra, illetve meghosszabbításra vonatkozó feltételek fennállása esetén az egészségügyi dolgozó a működési nyilvántartásba akkor vehető fel, működési nyilvántartása akkor újítható vagy hosszabbítható meg, ha írásban nyilatkozik arról, hogy Magyarországon kívül egészségügyi tevékenységet

a) végzett vagy végez, és az egészségügyi tevékenység végzésének helye szerinti állam(ok) jogszabályai alapján nem áll az egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró vagy korlátozó intézkedés, büntetés, illetőleg büntetőjogi intézkedés hatálya alatt,

b) nem végzett és nem végez.

(6) Az az egészségügyi dolgozó, aki a működési nyilvántartásba való felvételét

a) első alkalommal kéri, és a 111. § (1) bekezdés szerinti szakképesítése megszerzésének, illetve jogszabály szerinti magyarországi elismerésének vagy honosításának napja óta több mint 8 év eltelt, vagy

b) a nyilvántartásból való törlését követően kéri,

e törvény, valamint jogszabály szerinti, a működési nyilvántartás megújításához szükséges továbbképzési kötelezettség teljesítésére vonatkozó feltételek szerint annyi továbbképzési pont igazolására köteles, amennyi egyébként a működési nyilvántartás megújításához

szükséges, kivéve azon személyeket, akik e törvény alapján mentesülnek a továbbképzési kötelezettség teljesítése alól.

113/A. § (1) A működési nyilvántartásból a nyilvántartást vezető szerv – a (2) bekezdésben foglalt eltéréssel – törli azt a személyt

a) aki nyilvántartását e törvényben és jogszabályban foglalt módon és határidőben nem újította meg, vagy működési nyilvántartása lejárt és meghosszabbítási kérelmét jogerősen elutasították,

b) aki 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztést kimondó, illetve foglalkozása gyakorlásától eltiltó jogerős bírósági határozat hatálya alatt áll,

c) akit egészségi állapota következtében az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi tevékenység folytatására véglegesen alkalmatlanná nyilvánított,

d) akit belátási képessége csökkenése következtében az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi tevékenység gyakorlásától eltiltott,

e) aki felróható magatartásával a működési nyilvántartást vezető szervvel a nyilvántartás körébe tartozó valótlán adatot közöl,

f) aki szakirányú szakképesítéshez kötött tevékenységet – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a megfelelő szakképesítés, illetve szakirányú szakképesítés működési nyilvántartásba történő bejelentése nélkül vagy azt megelőzően kezd meg,

g) aki elhalálozott,

h) aki a törlését kéri.

(2) Ha az egészségügyi dolgozó működési nyilvántartását azért nem újította meg, mert a jogszabály szerinti gyakorlati továbbképzési kötelezettségét nem tudta teljesíteni, a jogszabály szerinti időpontig nem törölhető a működési nyilvántartásból, amennyiben legkésőbb a törlés időpontjáig a nyilvántartást vezető szervnek bejelenti, hogy a nyilvántartásból való törlés elkerülése érdekében a jogszabály szerinti kiegészítő gyakorlati továbbképzésben részt vesz.”

21. §

Az Eütv. a következő 113/B. §-sal egészül ki:

„113/B. § Az egészségügyi államigazgatási szerv által az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartása körében kérelemre lefolytatott eljárásért igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

22. §

(1) Az Eütv. 114. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az egységes egészségügyi ágazati humán erőforrás-monitoringrendszert működtető egészségügyi államigazgatási szerv

a) a 112. § (4) bekezdés a)–c), e), g) és j)–l) pontjai szerinti adatokat

b) a 112. § (4) bekezdés d) pontjából idegen nyelvenként a nyelvismeret legmagasabb szintjére és típusára vonatkozó adatokat,

c) a 112. § (4) bekezdés f) pontja szerinti adatokat, továbbá az egészségügyi tevékenységvégzés helyének kistérség szerinti megjelölését,

d) az adott évben orvos- és egészségügy területén alapképzésre, mesterképzésre és egységes, osztatlan képzésre felvettek számára vonatkozó adatokat szakok szerinti megoszlásban,

e) az adott évben egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésre felvettek számára, a megszerezni kívánt szakképesítés szerinti megoszlásban, valamint a szakvizsgát tett személyek számára szakképesítés szerinti megoszlásban vonatkozó adatokat,

f) a *d)* és *e)* pontokban nem említett, az adott évben egyes egészségügyi szakképzésre felvettek, valamint az egészségügyi szakképesítést szerzettek számára és szakképesítés szerinti megoszlására, az adott évben szervezett továbbképzések típusára, az azon részt vettek számára vonatkozó adatokat,

g) az oklevelét külföldön elismertetni szándékozó személy részére az elismertetéshez szükséges hatósági bizonyítvány kiállítására irányuló eljárásában a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv tudomására jutott adatok közül a kérelmező célországára, szakképesítésére, valamint azon személyek számára vonatkozó adatokat, akik részére ilyen célból hatósági bizonyítvány került kiállításra,

h) az egészségügyi ágazati munkaerőigényre vonatkozó adatokat foglalkozások szerinti bontásban,

i) engedélyezett és nyilvántartásba vett gyógyszerismertetői tevékenységet végző egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek számára és szakképesítésére vonatkozó adatokat,

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

k) az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról vezetett országos adatbázis adatai alapján a jogszabály szerinti szolgáltatókra vonatkozó adatokat, valamint a szolgáltató közreműködőinek a 112. § (4) bekezdés *k)* pontja szerinti azonosítóját,

l) a betegforgalmi adatokra vonatkozó statisztikai adatokat

a (3) bekezdésben meghatározott módon kezeli, feldolgozza és azok alapján elemzi, értékeli az egészségügyi ágazatban dolgozók munkaerő-piaci, foglalkoztatási helyzetét, részt vesz – különös figyelemmel az ellátási szükségletekhez igazodó humánerőforrási feltételek megteremtésének követelményére – a képzési, mobilitási programok irányának meghatározásában, valamint az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás stratégiai javaslat kidolgozásában, beleértve az életpályamodell és a kapcsolódó szolgáltatási koncepció kidolgozását is.

(3) A (2) bekezdés szerinti szervnek

a) személyazonosításra alkalmas módon továbbítja

aa) a (2) bekezdés *a)–c)* pontja szerinti adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv,

ab) a (2) bekezdés *e)* pontja szerinti adatokat közül a szakvizsgát tett személyek számára vonatkozó adatokat az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács,

ac) a (2) bekezdés *g)* pontja szerinti adatokat a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv,

ad) a (2) bekezdés *i)* és *k)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv;

b) személyazonosításra alkalmatlan módon továbbítja

ba) a (2) bekezdés *d)* és *f)* pontja szerinti adatokat, valamint a (2) bekezdés *e)* pontja szerinti adatok közül egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésre felvettek számára vonatkozó adatokat az orvos- és egészségtudomány képzést folytató felsőoktatási intézmények,

bb) a (2) bekezdés *h)* pontja szerinti adatokat az állami foglalkoztatási szerv és a kormányzati személyügyi szolgáltató,
bc) a (2) bekezdés *j)* pontja szerinti adatokat a hivatalos statisztikai szolgálat,
bd) a (2) bekezdés *l)* pontja szerinti adatokat az egészségbiztosítási államigazgatási szerv.”

(2) Az Eütv. 114. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A (3) bekezdés szerinti szerv az ott meghatározottak szerinti adatokat a jogszabályban meghatározott határidőben, illetve gyakorisággal, de legalább évente egyszer a naptári év végét követő 14 napon belül, a (2) bekezdés *j)* pontja tekintetében a jogszabály szerinti adatközlési határidőt követő 30 napon belül, a (2) bekezdés *h)* és *k)* pontja tekintetében havonta térítésmentesen továbbítja a (2) bekezdés szerinti szervnek.”

23. §

Az Eütv. 116/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzésben szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész szakterületen az vehet részt, aki a jogszabályban meghatározottak szerint a felsőfokú végzettségi szintenként mesterfokozatot és orvos, fogorvos, gyógyszerész szakképzettséget szerzett és egészségügyi szolgáltatónál meghatározott munkakörben munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll.”

24. §

Az Eütv. 116/B. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Mentesül a továbbképzési kötelezettség alól az a 75. életévét betöltött egészségügyi dolgozó, aki nem végez olyan egészségügyi tevékenységet, amely az állami költségvetésből vagy az Egészségbiztosítási Alapból jogszabályok szerint finanszírozott, vagy ilyenben nem működik közre.”

25. §

Az Eütv. 116/D. § (3) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésre az vehető fel, aki)

„*b)* egészségügyi főiskolai végzettséggel vagy felsőoktatási intézményben, orvos– és egészségtudomány képzési terület alapképzési szakán szerzett szakképzettséggel, valamint”

(rendelegzik, és megfelel az adott egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéshez szükséges, külön jogszabályban meghatározott részvételi követelményeknek.)

26. §

Az Eütv. 117. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az ESZTT elektronikusan és papír alapon egyaránt nyilvántartást vezet az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítést szerzett személyekről.”

27. §

Az Eütv.154. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti alapellátási körzetekről – a települési önkormányzat tájékoztatása alapján – nyilvántartást vezet.”

28. §

Az Eütv. 159. § (6) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(6) A kutatást az elsőfokú eljárásban az ETT – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – bizottságának, részbizottságának a másodfokú eljárásban az ETT Elnökségének a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy a jogszabályban meghatározott esetekben és az ott meghatározottak szerint, az erre a célra létrehozott – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – független bizottság véleményének kikérésével az egészségügyi államigazgatási szerv, valamint az ott meghatározott esetben a (7) bekezdés szerinti szerv engedélyezi.”

29. §

(1) Az Eütv. 186. § (1) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(1) A reprodukciós eljárások, valamint az embriókkal, őssejtekkel végzett orvostudományi kutatások, biobankok, a sejt- és génterápia területén a miniszter tanácsadó, döntéshozó testületeként az ETT Humán Reprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: Bizottság) működik.”

(2) Az Eütv. 186. § (3) bekezdés *b)* pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

(A Bizottság feladata különösen)

„*b)* embriókkal, ivarsejtekkel, őssejtekkel végzendő kutatásokkal, a gén- és sejtterápiával végzett beavatkozásokkal, továbbá az emberi génállományt érintő beavatkozásokkal és kutatásokkal kapcsolatos kutatási tervdokumentációra vonatkozó szakhatósági állásfoglalás kiadása szakmai-etikai szakkérdésekben,”

30. §

Az Eütv. 207. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A donor jogosult az adományozással összefüggésben szükséges egészségügyi ellátásának máshonnan meg nem térülő költségeinek megtérítésére, továbbá az adományozással kapcsolatos jövedelemkiesésének, valamint az adományozásról szóló nyilatkozat megtételével, az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt – társadalombiztosítási jogviszonya alapján nem fedezett – költségeinek megtérítésére. Meg

kell téríteni a donor szervkivételt elrendelő egészségügyi intézménybe történt átszállítása esetén az ebből keletkező többletszállítási költségeket is. E költségeket az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős szerv fizeti ki, melynek a költségvetés azt megtéríti.”

31. §

Az Eütv. 228. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Minősített időszakon kívül valamely eseményt – annak függvényében, hogy az egy megyét (a fővárost) vagy több megyét érint – az egészségügyi államigazgatási szerv vagy az egészségügyi államigazgatási szerv felügyeleti szerve minősítheti katasztrófának.”

32. §

Az Eütv. 229. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Katasztrófa idején az egészségügyi államigazgatási szerv jogosult – a honvédelmi, rendvédelmi és büntetés-végrehajtási szervek egészségügyi szolgáltatóinál dolgozók kivételével – bármely egészségügyi dolgozót az ország más helységébe egészségügyi tevékenység végzésére kirendelni.”

33. §

Az Eütv. a következő 244/A. §-sal egészül ki:

„244/A. § Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvénnyel (a továbbiakban: Módtv.) megállapított 113. § (4) bekezdésében foglaltakat akkor kell alkalmazni, ha a nyilvántartott személy által végzett, jogszabályban meghatározott közfeladat alapjául szolgáló jogviszony 2011. január 1-jét követően keletkezett. Amennyiben a nyilvántartott személy által végzett, jogszabályban meghatározott közfeladat alapjául szolgáló jogviszony 2011. január 1-jét megelőzően keletkezett, a működési nyilvántartást a nyilvántartott személy kérelmére a közfeladat ellátásának teljes idejével kell meghosszabbítani.”

34. §

(1) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés g) pont *gh*) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy
g) az egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatban:)*

„*gh*) az egyes egészségügyi szakképesítésekhez tartozó tevékenységi kompetenciákat,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés *i*) pont *ie*) és *if*) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Felhatalmazást kap a miniszter)
(az egészségügyi ágazati szakmai képzések tekintetében)*

„ie) az egészségügyi szakmai továbbképzés részletes szabályait és
if) az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés részletes szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

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

(Felhatalmazást kap a miniszter)

„*h*) az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartására, valamint az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat, továbbá a működési nyilvántartásba vételt igazoló hatósági igazolvány kiállítására vonatkozó részletes szabályokat és az alapnyilvántartásba felvehető szakképesítések körét,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(4) Az Eütv. 247. § (5) bekezdés *c*) pontja a következő *ck*) alponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap)

(a miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben az e törvény szerint)

„*ck*) egészségügyi államigazgatási szerv által az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartása körében kérelemre lefolytatott eljárásért”

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

(rendeletben állapítsa meg.)

35. §

Az Eütv.

a) 110. § (2) bekezdésében „a kötelező továbbképzési kötelezettségét teljesített” szövegrész helyébe a „a kötelező továbbképzési kötelezettségét teljesített vagy a továbbképzési kötelezettség teljesítése alól e törvény szerint mentesült”,

b) 110. § (3) bekezdés

aa) *b*) pontjában a „113. §” szövegrész helyébe a „113/A. §”,

ab) *c*) pontjában a „113. § (7)” szövegrész helyébe a „113/A. § (2)”,

c) 110. § (15) bekezdésében a „10 munkanapon” szövegrész helyébe a „tizenöt napon”,

d) 110. § (23) bekezdésében a „113. §” szövegrész helyébe a „113/A. §” szöveg,

de) 116/D. § (4) bekezdés *a*) pontjában és (5) bekezdés *a*) pontjában az „*a*) pontjában” szövegrész helyébe az „*a*) és *b*) pontjában”,

ef) 116/D. § (4) bekezdés *b*) pontjában és (5) bekezdés *b*) pontjában a „*b*) és *c*) pontjában” szövegrész helyébe az „*c*) pontjában”

g) 158. § (3) bekezdésében a „negyvenöt munkanap” szövegrész helyébe a „két hónap”, a „harmincöt munkanap” szövegrész helyébe az „ötven nap”,

h) 159. § (7) bekezdésében a „beérkezését követő” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól számított”

i) 164/A. § (2) bekezdésében a „benyújtását követő” szövegrész helyébe a „megérkezését követő naptól számított”

szöveg lép.

36. §

Hatályát veszti az Eütv.

- a) az Eütv. 111. § (3) és (6) bekezdése,
- b) 116/C. §-a,
- c) 117. § (1) bekezdés b) pont bd) alpontja és
- d) 117. § (2) bekezdés a) pontja,
- e) 149/A. § (3) bekezdés d) pontja,
- f) 186. § (5) bekezdése.

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

37. §

(1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 21. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„21. *Gyógyszerkönyv*: a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminősítés általános szabályait, valamint az egyes gyógyszerek és gyógyszeranyagok minőségét és összetételét tartalmazó jogszabály szerinti szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;”

(2) A Gytv. 1. § 29. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„29. *fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény*: a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (1) bekezdés a) pontja szerinti gyógyszer.”

38. §

A Gytv. „A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése” címet megelőzően a következő 4/A. §-sal egészül ki:

„4/A. § A gyógyszerészeti államigazgatási szerv gyógyszer gyártására jogosító engedélye (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) szükséges a nem az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államból (a továbbiakban: harmadik ország) történő importjához, illetve kizárólag exportra történő előállításához.”

39. §

A Gytv. 5. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által nem a közösségi jogszabályban rögzített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények módosítási kérelmeit a Biztosság 1234/2008/EK rendeletében rögzített módon és határidőkkel kell elbírálni.”

40. §

A Gytv. 10. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az alkalmazási előírással nem kapcsolatos, de a címkézésre vagy a betegájékoztatóra vonatkozó módosítási kérelmeket a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez kell benyújtani. Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelem benyújtásától számított 90 napon belül nem hoz döntést a módosítási kérelemmel kapcsolatban, a hozzájárulást megadottnak kell tekinteni.”

41. §

(1) A Gytv. 11. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer-nagykereskedelem a beszerzett gyógyszerek viszonteladónak történő értékesítése, ideértve a gyógyszerek raktározásával, szállításával kapcsolatos valamennyi tevékenységet, melynek eredményeként a gyógyszer – ha jogszabály másként nem rendelkezik – az előállítótól a lakossági gyógyszerellátóhoz eljut. Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet folytatni – ha e törvény másként nem rendelkezik – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv e tevékenység végzésére jogosító engedélyének vagy EGT ország által kiállított és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által elismert engedély birtokában lehet.”

(2) A Gytv. 11. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az engedély kiadásáról és módosításáról a hatóság a kérelem beérkezését követő naptól számított kilencven napon belül dönt. A nagykereskedelmi engedély visszavonásig hatályos.”

42. §

A Gytv. 12. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a 12. § a következő (3)–(5) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Gyógyszer beteg részére történő beszerzéséről és kiszolgáltatásáról – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszertár gondoskodik.

(3) A gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól törvény rendelkezik.

(4) A gyógyszertár – ha törvény másként nem rendelkezik – gyógyszert csak olyan gazdálkodó szervezettől szerezhet be, amely rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre jogosító hatósági engedéllyel.

(5) Amennyiben a gyógyszerész a készletéből az igényelt gyógyszert a beteg részére azonnal kiadni nem tudja, tájékoztatni köteles a beszerzés legkorábbi időpontjáról.”

43. §

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

„(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentést megvizsgálja, és amennyiben megállapítja, hogy a gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek, határozattal elrendeli a gyógyszer érintett gyártási tételének felfüggesztését, illetve forgalomból történő kivonását. A határozatot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján is közzé kell tenni. A forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét jogszabály állapítja meg.”

44. §

A Gytv. 20. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

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

a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését;

b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását;

c) elrendelheti, illetve kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását;

d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti;

e) ismételt, vagy súlyos komoly közegészségügyi veszélyt rejtő jogsértés esetén a tevékenység folytatására vonatkozó engedélyt visszavonhatja.”

45. §

(1) A Gytv. 25. § (2) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Azt a gyógyszert, amely az EGT-megállapodásban részes államban nem, de más országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, különleges esetben gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha a felhasználását különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja, és alkalmazását – jogszabályban meghatározott feltételek szerint – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezte. Azt a gyógyszert, amelyet az EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyeztek, gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha azt jogszabályban foglaltaknak megfelelően a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelentették. Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bejelentés benyújtástól számított 8 munkanapon belül nem emel kifogást, a bejelentést elfogadottnak kell tekinteni.”

46. §

A Gytv.-nek a 2009. CIX. törvénnyel megállapított 25/A. §-a és az azt megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

„25/A. § A gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezi az 1. § 29. pontja szerinti forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény gyártását abban az esetben is, ha azt nem rendszeres jelleggel meghatározott minőségi követelményeknek megfelelően állítják elő és egy kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett használják fel egy adott fekvőbeteg-gyógyintézetben, egy adott beteg számára szóló, rendelésre készült készítményre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében (a továbbiakban: fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény kórházi eseti gyártása).

A gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások eljárási díjai

25/B. § (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, a forgalomba hozatali engedély fenntartásával, a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatásával, a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek gyógyszerre történő átminősítésével, a párhuzamos importtal, a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával, a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat alkalmazásával kapcsolatos – az *1. számú melléklet* szerinti – engedélyezési, módosítási és egyéb eljárásokért – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az eljárás lefolytatását, illetve az engedély kiadását kérelmező az *1. számú mellékletben* meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj), a forgalomba hozatali engedély fenntartásáért pedig évente az *1. számú mellékletben* meghatározott fenntartási díjat köteles fizetni.

(2) A jogszabályban meghatározott nem kereskedelmi célú klinikai vizsgálat engedélyezése iránti eljárások díjmentesek.

(3) A díjat az *1. számú melléklet* I., II. és III/A–G. pontjaiban felsorolt eljárások esetén klinikai vizsgálatonként és gyógyszerenként kell megfizetni.

(4) Az *1. számú melléklet* szerinti díj megállapításánál az alábbiakat kell figyelembe venni:

a) amennyiben hasonszenvi gyógyszer hasonszenvi komponensen kívül nem hasonszenvi (allopátiás) komponens is tartalmaz, a készítmény - készítési módjától függetlenül - nem számít hasonszenvinek, így az allopátiás szerekre vonatkozó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyezési díjakat kell érvényesíteni,

b) amennyiben hasonszenvinek jelzett és ilyen eljárással készült gyógyszer terápiás hatásra való hivatkozással kerül forgalomba, úgy a díjfizetés szempontjából a nem hasonszenvi gyógyszerekkel azonos megítélés alá esik.

(5) Az (1) bekezdés szerint kiadott engedély adataiban, továbbá az egyes gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének adataiban bekövetkezett változás miatti minden egyes önálló, más módosítással össze nem függő módosítási kérelem – gyógyszerenként, azaz gyógyszerformánként vagy hatáserősségenként – külön eljárási díj-köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több gyógyszerre vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be. A klinikai vizsgálat engedélyének módosítása során minden egyes önálló, jogszabály szerinti, egymással össze nem függő tartalmi módosítás iránti kérelem külön eljárási díj köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több klinikai vizsgálatra vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be.

(6) A díjat a kérelem benyújtásakor, az évenkénti fenntartási díjat a tárgyév január hó 31-ig kell jogszabályban meghatározott módon a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére megfizetni.

(7) A befizetett díj – jogszabályban foglaltak kivételével – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, valamint az eljárásában jogszabály szerint közreműködő szakhatóság bevétele, és a díjak nyilvántartására, elszámolására az államháztartás alrendszerébe tartozó költségvetés alapján gazdálkodó szervek beszámolási és könyvvizetési kötelezettségéről szóló hatályos jogszabályi előírásokat kell alkalmazni. A befizetett díjból a szakhatóság az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott díjmegosztás szerint részesül.

(8) A díjfizetés tárgya tekintetében az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 28. § (2)–(3) bekezdésében foglaltakat, a díjfizetésre kötelezettek tekintetében az Itv. 31. § (1) bekezdés első mondatában, valamint 31. § (8) bekezdésében foglaltakat kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy ahol az Itv. illetéket említ, azon díjat kell érteni.”

47. §

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

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

„*a*) a gyógyszerek forgalomba hozatali engedély kiadásával kapcsolatos eljárás részletes szabályait, az engedélyezés feltételeit, továbbá a forgalomból való kivonás, illetve a forgalmazás felfüggesztésének rendjét,”

(rendeletben szabályozza.)

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

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

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

(rendeletben szabályozza.)

(3) A Gytv. 32. § (5) bekezdése a következő *r*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

„*r*) a gyógykezelt személy által a határátlépés során a gyógykezeléshez szükséges, kábítószerként vagy pszichotróp anyagként minősített gyógyszerekről kiállítandó kezelőorvosi igazolás nemzetközi előírásoknak megfelelő tartalmi és formai követelményeit,”

(rendeletben szabályozza.)

(4) A Gytv. 32. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő anyagként vagy készítményként nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március 31-éig kérhetik növényi összetevőt is tartalmazó készítményeik gyógyszerre vagy más terméké váló átminősítését. E törvény hatálybalépését követően új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vétele és a forgalomba hozatala engedélyezésére eljárás nem indítható.”

(5) A Gytv. 32. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A 2011. március 31-én már forgalomban lévő növényi összetevőt is tartalmazó gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények gyógyhatásra való hivatkozással lejáratú idejükig, de legkésőbb 2013. április 1. napjáig forgalmazhatóak.”

(6) A Gytv. 32. § (10) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(10) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a 25/B. § szerinti díj kezelésére, nyilvántartására és megosztására vonatkozó szabályokat – az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben – rendeletben határozza meg.”

48. §

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

49. §

A Gytv.

a) 5. § (6) bekezdésében és 10. § (2) bekezdésében a „benyújtásától” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól”

b) 25. § (8) bekezdésében a „benyújtását követő tizenöt munkanapon – sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb 2 munkanapon” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól számított huszonegy napon – sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb három napon” szöveg lép.

50. §

Hatályát veszti a Gytv.

a) 10. § (5) bekezdése,

b) 13. §-a,

c) 14. §-a,

d) 17. § (4) bekezdése,

e) 2009. évi CLIV. törvénnyel megállapított 25/A. §-a.

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

51. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 2. § (2)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Gyógyszert a betegek, lakosság, orvosok, valamint állatorvosok részére – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszertárak szolgáltathatnak ki.

(3) A gyógyszertár egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet is végző egészségügyi intézmény. Gyógyszertár közforgalmú, intézeti, fiók- és kézigyógyszertári formában működhet.

(4) A gyógyszertár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel.”

52. §

(1) A Gyftv. 3. § 10. pontja helyébe a következő rendelkezés lép.

(E törvény alkalmazásában)

„10. *kereskedelmi gyakorlat*: gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak és gyógyászati segédeszköz szaküzletek esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészi gondozás;”

(2) A Gyftv. 3. § 16–18. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„16. *közforgalmú gyógyszertár*: a lakosság közvetlen és teljes körű gyógyszerellátását biztosító egészségügyi intézmény;

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

18. *intézeti gyógyszertár*: a fekvőbeteg gyógyintézet részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását ellátó egészségügyi intézmény, mely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet;”

(3) A Gyftv. 3. § 20–22. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„20. *személyes gyógyszertár működtetési jog*: szakmai gyakorlattal rendelkező gyógyszerész részére, meghatározott közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére szóló engedély (a továbbiakban: személyi jog);

21. *közvetlen lakossági gyógyszerellátás*: azon tevékenységek összessége, amely során a gyógyszertár a gyógyszert beszerzi, készletezi, kiszolgáltatja és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetetten, a betegek, fogyasztók részére biztosítja,;

22. *házhöz szállítás*: gyógyszer, gyógyászati segédeszköz megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás vagy gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazása keretében a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra vagy gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás szakdolgozója által;”

(4) A Gyftv. 3. § 29. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„29. *gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója*: Magyarországon gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz gyártója, Magyarországon kívül gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz Magyarországra történő behozatalát végző, az eszköz gyártója által meghatalmazott egyéni vállalkozó vagy gazdasági társaság;”

(5) A Gyftv. 3. §-a a következő 33–34. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„33. *gyógyászati segédeszköz-szaküzlet*: a lakosság közvetlen gyógyászati segédeszköz ellátását biztosító intézmény;

34. *gyógyászati segédeszköz forgalmazó*: a gyógyászati segédeszköznek a végső felhasználó részére történő értékesítésére, kölcsönzésére, javítására az egészségbiztosítási szervvel finanszírozási szerződésben álló természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság.”

53. §

(1) A Gyftv. 17. § (4)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható, vagy társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása.

(5) A (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik – az egészségnevelési célú – az egészségügyi államigazgatási szerv által egyedileg engedélyezett védőoltási programokat népszerűsítő kampányokra, valamint az ezekhez kapcsolódó gyógyszerekről szóló tájékoztatásra.”

(2) A Gyftv. 17. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszerert, gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott gyógyszergyár termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja. Tilos továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök beteg által fizetendő térítési díjának a kiszolgáltató által bármilyen közvetlen vagy közvetett formában (ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány, kupon, pontgyűjtés alapú kedvezmény, vagy más hasonló módon) történő csökkentése, átvállalása, elengedése, vagy ahhoz bármilyen előnyök kötése. A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek kiszolgáltatása esetén adott bármilyen kedvezmény kizárólag a gyógyszerertárban nyújtott gyógyszerészi gondozás igénybevételére használható fel.”

54. §

A Gyftv. 18/A. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve miniszteri rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására – a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel – gyógyszer esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, gyógyászati segédeszköz esetén a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóságok a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott szabályok szerint járnak el.

(2) A 17. § (4) és (6) bekezdésében foglalt rendelkezések megsértése esetén gyógyászati segédeszköz vonatkozásában a fogyasztóvédelmi hatóság jár el a fogyasztóvédelemről szóló törvényben meghatározott szabályok szerint.”

55. §

A Gyftv. 18/B. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtását a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a — 2004/27/EK irányelvvel módosított — 86-100. cikkét átültető tagállami jogszabályokba ütköző Európai Közösségen belüli jogsértések tekintetében gyógyszer esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, gyógyászati segédeszköz esetén — a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvény szerinti hatáskör-megosztásban — a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal látja el.”

56. §

A Gyftv. 31/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„31/A. § A házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer beteg által fizetett díjához az egészségbiztosítási szerv az egészségbiztosításért felelős miniszteri rendelet szerinti támogatást nyújthat.”

57. §

(1) A Gyftv. 32. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre, bejelentésre vagy hivatalból indulnak.”

(2) A Gyftv. 32. § (2) bekezdés bevezető mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A kérelem, vagy a bejelentés”

(3) A Gyftv. 32. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A (2) bekezdés szerinti kérelmet – a (2) bekezdés *bb*, *be*) és *bg*) alpontja szerinti, valamint a (11) bekezdés szerinti csoportos kérelem kivételével – kizárólag az egészségbiztosítási szerv 32/B. § szerinti szállítójegyzékében szereplő minősített forgalomba hozó nyújthatja be az egészségbiztosítási szervhez.”

(4) A Gyftv. 32. § (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(11) Az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök esetén az eszköz egészségbiztosítási szervvel támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozói vagy meghatalmazott képviselői kizárólag csoportosan nyújthatnak be kérelmet vagy tehetnek bejelentést az eszköz típusára vonatkozóan. A csoportos kérelemhez, bejelentéshez a támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozók vagy meghatalmazott képviselőik legalább felének csatlakoznia kell. A csoportos kérelem alapján született döntés valamennyi a kérelemmel, bejelentéssel érintett eszköz támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozóra kiterjed.”

58. §

(1) A Gyftv. 35. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) elfogadott termelői ár alapján számított legmagasabb kiskereskedelmi eladási árnál magasabb árat nem köthet ki,

b) megállapított támogatási összegtől és térítési díjtól sem közvetlenül, sem pedig közvetett módon nem térhet el.

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

a) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál magasabb árat nem köthet ki,

b) megállapított támogatási összegtől és térítési díjtól sem közvetlenül, sem pedig közvetett módon nem térhet el.”

(2) A Gyftv. 35. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Közgyógyellátás jogcímen csak olyan gyógyászati segédeszköz rendelhető, amely nem a (7) bekezdés szerinti funkcionális csoportba kerül befogadásra, és
a) a támogatási csoporton belül vagy referenciaeszköz, vagy a referenciaeszközzel azonos, illetve annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú (napidíjú) termék, vagy
b) százalékos támogatásban részesülő eszközök csoportja esetében a legalacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú termék.”

59. §

(1) A Gyftv. 42. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A kiadási többlet meghatározása során a tárgyévi forgalom után kifizetett társadalombiztosítási támogatásból le kell vonni a 36. § (1)-(2) és (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján a tárgyév január-december hónapjaira adódó összeget, a támogatásvolumen-szerződések alapján a tárgyévben teljesített összeget, valamint az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadásai jogcímnél a tárgyévet megelőző év első napján és a tárgyév első napján hatályos előirányzata pozitív különbségét.”

(2) A Gyftv. 42. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A (2) bekezdés szerint számított kiadási többlet költségeit az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai az (5) bekezdésben foglalt megosztásban viselik.”

(3) A Gyftv. 42. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között a sávós kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettség – a (2) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével – a tárgyévben a gyógyszerári vényforgalmi forgalmi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjának támogatott gyógyszereire kifizetett társadalombiztosítási támogatás arányában oszlik meg azzal, hogy a hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó referenciakészítményekre és a referenciakészítmény napi terápiás költségénél alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre, valamint a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó, referenciaárnál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre jutó befizetési kötelezettség a forgalmazót nem terheli, az az E. Alap kezelőjének finanszírozási kötelezettsége.”

60. §

A Gyftv. 44/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„44/A. § A közforgalmú gyógyszerterületet működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszerterület a hatóanyag alapú fix csoportba tartozó gyógyszerek közül minden egyes referenciatermék, vagy a referenciatermék napi terápiás költségénél alacsonyabb napi terápiás költségű termék kiszolgáltatása esetén kormányrendeletben foglaltak szerint – az Egészségbiztosítási Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére – juttatásban részesülhet.”

61. §

A Gyftv. 46. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„46. § (1) Az egészségügyi szolgáltatókat gyógyszerrendelési gyakorlatuk alapján az egészségbiztosítási szerv értékeli és kormányrendeletben foglalt feltételek, szempontok alapján juttatásban részesítheti az Egészségbiztosítási Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére.

(2) Az értékelésre, annak szempontjaira, az ösztönző elemekre, a juttatásokra, azok feltételeire, mértékére, összegére vonatkozó részletes szabályokat kormányrendelet tartalmazza.”

62. §

A Gyftv. 48–49. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„48. § (1) Új gyógyszertár csak létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszertár létesítéséről – a közforgalmú gyógyszertárak kivételével – az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár létesítésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított hatvan napon belül dönt. Az új gyógyszertár létesítéséről szóló határozatot a hatóság a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal is közli.

(2) Az írásban benyújtott kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) az új gyógyszertár típusát,
- b) az új gyógyszertár működtetési helyének pontos címét,
- c) az új gyógyszertár megnyitásának tervezett időpontját,

(3) A kérelemhez csatolni kell

- a) fiókgyógyszertár esetén a kérelmező nyilatkozatát arról, hogy a fiókgyógyszertárat
 - aa) egész évben vagy meghatározott időszakban (idényben) kívánja működtetni,
 - ab) épületben, vagy mozgó egységként kívánja működtetni,
- b) a gyógyszertár működtetőjének nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez,
- c) a gyógyszertár műszaki tervdokumentációját.

49. § (1) Új közforgalmú gyógyszertár létesítését a 49/A. § (1)–(2) bekezdésében foglalt feltételek esetén, országos pályázat alapján az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.

(2) A gyógyszertár létesítésére irányuló pályázat

- a) kiírását kezdeményezheti gyógyszertár székhely szerint illetékes települési önkormányzat képviselőtestülete,
- b) hivatalból is kiírható az egészségügyi államigazgatási szerv által, amennyiben azt az egészségügyi államigazgatási szerv a 49/A. § (1)–(2) bekezdésében foglaltak felülvizsgálatának eredményeként szükségesnek tartja, mely felülvizsgálat naptári félévente lefolytatásra kerül.

(3) Az országos pályázati felhívást, valamint a pályázat tartalmi követelményeit az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés a) pontja szerinti esetben a pályázati kiírás

kezdeményezésétől, a (2) bekezdés *b*) pontja szerinti esetben pedig a felülvizsgálat lezárásától számított hatvan napon belül az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi, melyet előzetesen megküld jóváhagyásra az egészségügyért felelős miniszter számára.

(4) A pályázatokat az egészségügyi államigazgatási szerv a pályázati felhívásban megjelölt benyújtási határnaptól számított hatvan napon belül bírálja el, és annak eredményét a (3) bekezdés szerinti lapban és honlapján közzéteszi.

(5) Ha a pályázati felhívás határnapja eredménytelenül telt el, új pályázatot csak az eredménytelen határnap elteltétől számított egy hónapon túl lehet kiírni.

(6) A pályázat nyertese részére az egészségügyi államigazgatási szerv a közforgalmú gyógyszerár létesítését határozatban engedélyezi.

(7) A pályázati kiírás tartalmazza

a) az új gyógyszerár létesítésének helyét,

b) a gyógyszerár megnyitásának legkésőbbi időpontját,

c) a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárást,

d) az esetleges speciális elvárásokat (így különösen a vagyoni biztosíték összegét, esetleges többletszolgáltatásokra vonatkozó elvárásokat),

e) a pályázathoz csatolandó dokumentumok körét:

ea) a gyógyszerár műszaki tervdokumentációját,

eb) nyilatkozatot arról, hogy a kérelmező megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek, valamint, hogy a gyógyszerár létesítési engedélyének kézhezvételét követő öt napon belül a személyi jog iránti kérelmet az egészségügyi államigazgatási szervhez benyújtja

ec) jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság esetén a létrejöttét igazoló okiratot, képviselője nevét, elérhetőségét, a képviselőt jellegét, tartalmát; vagy társasági szerződés (alapszabály, alapító okirat) tervezetét, valamint kötelezettségvállalást arra vonatkozóan, hogy a létesítési engedély megszerzése esetén a cég – pályázat során benyújtott tervezetnek megfelelő – bejegyzését a létesítési engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész, vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszerárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész, tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot,

ed) a gyógyszerárnak helyet adó épületre vonatkozó hatályos tulajdoni lapot, illetve amennyiben a gyógyszerárat a kérelmező nem saját tulajdonában lévő ingatlanban kívánja működtetni, a tulajdonos nevét, székhelyét, az ingatlan (ingatlanrész) használatának jogcímét.

(8) Pályázatot személyi joggal rendelkező, vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész nyújthat be, ha vállalja a személyi jogra és tulajdoni hányadra vonatkozó előírások folyamatos betartását, a személyi és tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelést.

(9) Több érvényes, a pályázati kiírásban előírt feltételeket teljesítő pályázat esetén az a pályázó nyer, aki a szolgálati rendre vonatkozóan, vagy azonos szolgálati rend esetén a vállalt többletszolgáltatások vonatkozásában a betegellátás szempontjából a legkedvezőbb feltételeket biztosítja.”

63. §

A Gyftv. a következő 49/A. §-sal egészül ki:

„49/A. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszertár nem működik az egészségügyi államigazgatási szerv – az e törvényben, valamint az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételek teljesítése esetén – az új közforgalmú gyógyszertár létesítésére a 49. § (3) bekezdésében foglaltak alapján kiírt pályázat eredményeként a közforgalmú gyógyszertár létesítését engedélyezi.

(2) Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszertár, új közforgalmú gyógyszertár létesítésére az egészségügyi államigazgatási szerv akkor írhat ki pályázatot, ha az új gyógyszertárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszertárra átlagosan 50 000 lélekszámot meghaladó településen legalább négyezer, egyéb településen legalább négyezeröttszáz lakos jut és a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszertár bejárata között ötvenezer lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van.

(3) A meglévő és az újonnan létesített közforgalmú gyógyszertárak közötti legkisebb távolságon, a közúton történő megközelítéshez szükséges legrövidebb utat kell érteni.”

64. §

(1) A Gyftv. 50. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Azon a településen, ahol közforgalmú, vagy fiókgyógyszertár nem működik, kérelemre fiókgyógyszertár létesítése és működtetése engedélyezhető. A fiókgyógyszertár épületben, illetve mozgó egységként működtethető. A fiókgyógyszertár működése meghatározott időszakra (idényre) is engedélyezhető. Erről a működtetést engedélyező határozatban rendelkezni kell.”

(2) A Gyftv. 50. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A fiókgyógyszertár annak a közforgalmú gyógyszertárnak a telephelye, amelyre nézve a létesítését engedélyezték. Mozgó egységként működtetett fiókgyógyszertár esetén az engedélyező határozatban az egészségügyi államigazgatási szerv megjelöli a mozgó egység működtetését kérő közforgalmú gyógyszertár székhelye szerinti megyehatáron belül az ellátható települések körét. Az ellátott lakosság szám az ellátott települések összlakosságának a számát tekintve a 4500 főt nem haladhatja meg.”

65. §

A Gyftv. 51. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Intézeti gyógyszertár létesítése és működtetése a fekvőbeteg gyógyintézet, illetve a fekvőbeteg gyógyintézet intézeti gyógyszerellátási feladatait ellátó működtető kérelmére engedélyezhető. Az intézeti gyógyszertár fekvőbeteg gyógyintézetben történő felhasználásra és közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából szolgáltat ki gyógyszert.”

66. §

(1) A Gyftv. 52. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Olyan településen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, házi orvos kérelmére kézizyógyszertár létesítése és működtetése engedélyezhető. Az engedély a kérelmező személyéhez kötött.”

(2) A Gyftv. 52. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A kézizyógyszertárban tartható gyógyszereket csak közforgalmú gyógyszertárból lehet beszerezni. A kézizyógyszertár ellátására a működési engedélyben megjelölt településtől számított legfeljebb 30 km-en belül található közforgalmú gyógyszertárral köthető megállapodás.”

67. §

A Gyftv. 53. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„53. § (1) A gyógyszertár működésének megkezdéséhez szükséges

- a) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott létesítési engedély,
- b) közforgalmú gyógyszertár esetén személyi joggal rendelkező gyógyszerész,
- c) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély,
- d) a működtető gyógyszertár működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére felelősségbiztosítás és
- e) hogy a gyógyszertár a miniszteri rendeletben, az építészeti követelményekre, berendezésre és felszerelésre meghatározott feltételeknek megfeleljen.

(2) Az (1) bekezdés d) pontja szerinti biztosítási szerződést a tevékenység megkezdése előtt az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell mutatni és a gyógyszertár megnyitását be kell jelenteni.

(3) A működési engedélyt a létesítési engedély kiadását követő egy éven belül, a működés tervezett megkezdését legalább 60 nappal megelőzően az egészségügyi államigazgatási szervtől kell kérni.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedély kiadásáról a kérelem benyújtását követő 30 napon belül dönt.

(5) A működési engedély tartalmazza:

- a) a működtető nevét, székhelyét, képviselőjének nevét, elérhetőségét;
- b) a személyi jogos gyógyszerész nevét;
- c) a gyógyszertár megnevezését, pontos címét;
- d) a gyógyszertár szolgálati rendjét,
- e) a gyógyszertár forgalmazási körét,
- f) fiók-és kézizyógyszertár esetén az a), c)-e) pontokban foglaltakon túl az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét és pontos címét,
- g) mozgó egységként működtetett fiókgyógyszertár esetén az a), d)-f) pontokban foglaltakon túl a mozgó egység működtetését kérő közforgalmú gyógyszertár székhelye szerinti megyehatáron belül az ellátható települések körét.”

68. §

A Gyftv. a következő 53/A. §-sal egészül ki:

„53/A.§ (1) A gyógyszerár működtetője minden olyan tervezett változást, amely érinti a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatokat, köteles előzetesen írásban bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető eseményeket, azok észlelését követő öt munkanapon belül kell bejelenteni. Amennyiben a változás érinti a működési engedély előírt kötelező tartalmát, a bejelentéssel egyidejűleg kérni kell a működési engedély módosítását.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés alapján az engedélyező egészségügyi államigazgatási szerv helyszíni szemle lefolytatásával, illetve amennyiben a bejelentés jellegéből adódóan az nem szükséges, annak mellőzésével a működési engedélyt módosítja, vagy visszavonja.

(3) A gyógyszerár működtetője a gyógyszerár működtetését szüneteltetheti. A szüneteltetést legalább egy hónappal előbb be kell jelenteni az engedélyező egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető szüneteltetést az arra okot adó körülmény észlelését követően haladéktalanul, de legkésőbb öt napon belül kell bejelenteni.

(4) A (3) bekezdés szerinti bejelentésben meg kell jelölni a szüneteltetés okát, a kezdő és a várható befejezés időpontját. A gyógyszerár újbóli megnyitását be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek, amennyiben ez eltér az előzetes bejelentésben feltüntetett időponttól.

(5) Amennyiben a gyógyszerár szünetelése az adott terület lakosságának folyamatos gyógyszerellátását veszélyezteti, az egészségügyi államigazgatási szerv gondoskodik a gyógyszerárban gyógyszerész jelenlétéről.

(6) Az egészségügyi államigazgatási szerv határidő tűzésével felfüggeszti a gyógyszerár működését, ha a gyógyszerár ellenőrzése során megállapítja, hogy egyes személyi, illetve a tárgyi feltételek átmenetileg hiányoznak. Ha a gyógyszerár működtetője az előírt határidőn belül a hiányt nem pótolta, a működési engedély módosítását kell kérni vagy az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedélyt visszavonja.”

69. §

(1) A Gyftv. 54. § (2) bekezdés bevezető szövege és *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított tizenöt napon belül vissza kell vonni akkor is, ha

„*a)* fiókgyógyszerár esetén működési engedélyében megjelölt településen közforgalmú gyógyszerár kezdi meg működését;”

(2) A Gyftv. 54. § (3) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A működési engedélyt a (2) bekezdés]

„*b)* *a)*–*b)* pontjában foglalt esetben a változás bekövetkezésének napjával,”

(kell visszavonni.)

70. §

(1) A Gyftv. 55. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszertár – a kézigyógyszertár kivételével – a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve – amennyiben ilyennel rendelkezik – honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lenni az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszertárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint, hogy a vásárló, fogyasztó – a vény nélküli gyógyszerek esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson. Fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója segítséget nyújt.”

(2) A Gyftv. 55. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A gyógyszertárak működésének személyi és tárgyi feltételeit, ideérve a helyiségeinek, berendezésének, felszerelésének körét, szükséges mértékét, valamint az informatikai és nyilvántartási rendszerére vonatkozó követelményeket jogszabály állapítja meg.”

71. §

A Gyftv. 56. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Közforgalmú gyógyszertárat működtetni – a fekvőbeteg gyógyintézet által működtetett közforgalmú gyógyszertár kivételével – csak az egészségügyi államigazgatási szerv által engedélyezett személyi jogos gyógyszerész szakmai vezetése mellett lehet. A személyi jog engedélyezését a jogszabályi feltételeket teljesítő gyógyszerész kérelmezheti. A személyi jogot az egészségügyi államigazgatási szerv adja ki, amely adott közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére jogosít.”

72. §

A Gyftv. 57. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A személyi jogról az egészségügyi államigazgatási szervhez tett írásbeli bejelentéssel lehet lemondani. A személyi jog alapján működtetett közforgalmú gyógyszertár működése a lemondás bejelentésétől számított hat hónapon belül nem szüntethető meg, kivéve, ha a településen másik közforgalmú gyógyszertár működik vagy kezd meg a működését.”

73. §

A Gyftv. a következő 60/B–C. §-sal egészül ki:

„60/B. § A személyi jog, személyi jogra e jogszabály alapján jogosult személynek az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével átruházható.

60/C. § (1) Ha a személyi jog az 59. § (1) bekezdés a) pontjában foglalt okból szűnik meg, akkor a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa vagy gyermeke – ideértve örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermekét is – erre irányuló kérelem esetén személyi jog jogosultjává válik, amennyiben megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés szerint több, az 56. §-ban meghatározott feltételeknek megfelelő személy lenne jogosult a személyi jogra, e jogosultak a korábbi jogosult halálától számított negyvenöt napon belül – jogvesztés terhe mellett – nyújthatnak be megállapodást az egészségügyi államigazgatási szervhez, amelyben megjelölik a személyi jogot megszerző személyt.

(3) Amennyiben a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa vagy gyermeke nem felel meg az 56. §-ban foglalt feltételeknek, azonban valamelyikük gyógyszerész egyetemi hallgató, vagy gyógyszerész oklevéllel rendelkezik, úgy a gyógyszertár felelős vezető alkalmazásával működtethető a személyi jog megszerzéséhez szükséges az 56. §-ban foglalt feltételek teljesítéséig.”

74. §

A Gyftv. 62. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszertár vezetője – az általa vezetett közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertár és a 86. § (2) bekezdés szerinti fiókgyógyszertárból átalakult közforgalmú gyógyszertár kivételével – csak egy gyógyszertárat vezethet, más gyógyszertárban vagy gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban – tudományos, oktatói, művészeti, lektori, szerkesztői, valamint jogi oltalom alá eső szellemi tevékenység kivételével – munkaviszonyt, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyt nem létesíthet.”

75. §

(1) A Gyftv. 63. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Amennyiben a személyi jog jogosultja a gyógyszertár személyes vezetési kötelezettségének meghatározott ideig eleget tenni nem tud, a gyógyszertár vezetéséről felelős vezető alkalmazásával köteles gondoskodni.”

(2) A Gyftv. 63. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. Házhozszállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszertár vezetője felelős a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért. Csomagküldés útján gyógyszer nem szolgáltatatható ki. Gyógyszert gyógyszertárban csak gyógyszerész vagy – az egészségügyért felelős miniszter által kiadott rendeletben meghatározott kivétellel – gyógyszertári szakasszisztens szolgáltatathat ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszertár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit miniszteri rendelet állapítja meg.”

76. §

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

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

77. §

(1) A Gyftv. 74. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Közforgalmú gyógyszertárat gazdasági társaság akkor működtethet, ha a működtetett gyógyszertár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész, vagy a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban alkalmazott gyógyszerészek tulajdoni hányada együttesen a gyógyszertárat működtető vállalkozásban meghaladja az 50%-ot.”

(2) A Gyftv. 74. § (3)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Közfinszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött gyógyszertárat működtető társaságban nem szerezhethet sem közvetlenül, sem közvetve tulajdont gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, valamint olyan gazdasági társaság, amelynek székhelye olyan államban van, ahol nem végez gazdasági tevékenységet és amelyben jogszabály nem ír elő társasági adónak megfelelő adókötelezettséget, vagy az adóévre fizetendő, a társasági adónak megfelelő adó és az adózás előtti eredménynek megfelelő összeg százalékban kifejezett hányadosa nem éri el a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 19. § (1) bekezdésében előírt mérték **2/3-át**.

(4) 2011. január 1-jén már működő gyógyszertárban, illetve e törvény hatálybalépését követően létesült olyan gyógyszertárban, melyben támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosult orvosnak tulajdoni hányada van, az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer támogatással történő forgalmazására szerződött gyógyszertár, valamint a gyógyszergyártó, -forgalmazó, illetve a támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosult orvos között létezik-e olyan nem kívánatos magatartás-összehangolás, amely a betegek, fogyasztók hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Amennyiben a nem kívánatos magatartás-összehangolás megvalósul, az egészségügyi államigazgatási szerv kezdeményezi az egészségbiztosítási szervnél a támogatással történő forgalmazási jogot biztosító szerződés felmondását.”

(3) A Gyftv. 74. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság ügyvezetését, képviselőjét kizárólag a személyi jogos gyógyszerész látja el, a képviselőt nem ruházható át.”

78. §

A Gyftv. 75. § (2)–(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Gyógyszertárat működtető vállalkozások összefonódásához minden esetben szükséges a Gazdasági Versenyhivatal engedélye.

(3) Nem valósítható meg olyan összefonódás, amelynek eredményeképpen négyenél több gyógyszertár kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá.”

79. §

(1) A Gyftv. 77. § (1) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„*a*) az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének értékelésére, annak szempontjaira, az ösztönző elemekre, a juttatásokra, azok feltételeire, mértékére, összegére vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) A Gyftv. 77. § (2) bekezdés *f*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„*f*) a gyógyszertár működtetéséhez szükséges személyi feltételeket, valamint a helyiségekre, berendezésekre, felszerelésekre, eszközökre vonatkozó követelményeket,”

80. §

A Gyftv. a következő 83/A. §-sal egészül ki:

„83/A. § (1) A 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertáraknak a 74. § – egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évitörvény 77. §-ával megállapított – (1) és (3) bekezdésében foglaltaknak 2014. január 1-ig kell megfelelniük.

(2) 2011. január 1-jén személyi joggal rendelkező e joguk alapján közforgalmú gyógyszertárat vezető gyógyszerészek személyi joga a jelenleg általuk vezetett közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére szóló engedéllyé alakul át. Abban az esetben, ha a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nem vezet közforgalmú gyógyszertárat, személyi joga gyógyszertár vezetésére és működtetésére irányuló szándék esetén érvényes, azt ismételtén kérelmezni az egészségügyi államigazgatási szervnél nem kell.”

81. §

A Gyftv.

- a) 12. § (3) és (5) bekezdésében, 13/A. § (1) bekezdésében, 19. § (1)-(2) bekezdésében, 20. § (1) bekezdésében, 20. § (2) bekezdés első mondatában, 20. § (3) bekezdés második mondatában és (5) bekezdésében, 20. § (8) bekezdés negyedik mondatában az „az egészségügyi” szövegrész helyébe a „a gyógyszerészeti”,
- b) 13/A. § (2) bekezdésében, 20. § (2) bekezdés második mondatában, 20. § (3) bekezdés első mondatában, 20. § (7) bekezdésében, 20. § (8) bekezdés második mondatában és 37. § (7) bekezdésében az „az egészségügyi” szövegrész helyébe a „a gyógyszerészeti”,
- c) 25. § (5) bekezdés a) pontjában az „öt munkanapon” szövegrész helyébe a „nyolc napon”,
- d) 32. § (5) bekezdésében a „benyújtását követő” szövegrész helyébe a „megérkezését követő naptól számított” szöveg,
- e) 32. § (10) bekezdés a) pontjában a „tizenöt munkanapon” szövegrésze helyébe a „huszonegy napon”, b) pontjában a „tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „tizenöt napon”,
- f) 33. § (2) bekezdésében a „365. napnál” szövegrész helyébe a „180. napnál” szöveg, a „180. napnál” szövegrész helyébe a „90. napnál” szöveg lép.

82. §

Hatályát veszti a Gyftv.

- a) 3. § 15. pontjában a „az egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, illetve” szövegrész,
- b) 3. § 25. pontja,
- c) 18/A. § (4) bekezdése,
- d) 38. § (1) bekezdés c) pontja,
- e) 42. § (4) bekezdése,
- f) 42. § (11) bekezdése,
- g) 54. § (3) bekezdés a) pontja,
- h) 55. § (1) bekezdése.

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

83. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 2/D. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A vagyoni biztosíték megállapítására vonatkozó részletes szabályokat a Kormány rendeletben állapítja meg.”

84. §

Az Eftv. 2/H. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„ (1) A 2. § (3) bekezdés a) pontja szerinti megállapodás kötelezően tartalmazza a 2/A. § (2) bekezdésében foglaltakat, valamint vonatkozásában a 2/A. § (1) bekezdésében, valamint a 2/B–2/G. §-ban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.”

85. §

Az Eftv. 3. § (1)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség a 2010. december 31-én

a) lekötött, és

b) az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelentve szüneteltetett szakellátási kapacitások összessége.

(2) A 4. § szerinti eljárás során az (1) bekezdés szerinti kapacitásból bármely egészségügyi szolgáltató részesülhet, azzal, hogy a kapacitásban részesülő egészségügyi szolgáltatónak meg kell felelnie az intézmények és azok szervezeti egységei működési feltételül jogszabályban meghatározott feltételeknek.

(3) Járványügyi és katasztrófavédelem esetén az egészségügyi szolgáltatók 3 órán belül kapacitásaik 10%-át, 6 órán belül kapacitásaik 20%-át kötelesek jogszabályban meghatározottak szerint a különleges helyzet fennállásának időtartamáig rendelkezésre bocsátani.

(4) Kormányrendelet határozza meg azokat a szakmákat, amelyekre az egészségügyi szakellátás körében finanszírozási szerződés köthető.

(5) A 2. § (1) bekezdés és az (1) bekezdés szerinti kapacitásmennyiség kizárólag az e törvény szerinti eljárások során változhat.”

86. §

Az Eftv. a következő 3/A. §-sal egészül ki:

„3/A. § (1) Az egészségügyi szakellátás szervezése és koordinálása törvényben meghatározott módon a háziorvosi körzeteken alapuló területi egységekben, az adott területi egységekben működő, közfinanszírozásban részesülő egészségügyi szolgáltatók együttműködésével történik.

(2) Azokat a szakellátási feladatokat, amelyek az (1) bekezdés szerinti területi egységek keretében nem oldhatók meg, törvényben meghatározott módon a speciális feladatellátásra szakosodott országos szakmai központok látják el.”

87. §

Az Eftv. 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § (1) Az egészségbiztosító háromévente május 31-éig a megelőző naptári év adatai alapján régióként megvizsgálja a régióban működő szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók lekötött kapacitásainak kihasználtságát és a kapacitásváltozás szükségességét.

(2) Az egészségbiztosító az (1) bekezdés szerinti vizsgálat eredménye, valamint a 4/A. §-ban meghatározott szempontokra vonatkozó előző évi adatok alapján régióként javaslatot készít a kapacitásfelosztás módosítására. A javaslatot háromévente szeptember 1-jéig kell az illetékes egészségügyi államigazgatási szervnek megküldeni.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti javaslat és a 4/A. §-ban meghatározott szempontok alapján negyvenöt hatvan munkanapon belül dönt a kapacitásfelosztás módosításáról.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a jogerős határozatot közli az egészségügyért felelős miniszterrel, a határozat jogerőre emelkedéséről tájékoztatja az egészségbiztosítót.

(5) Az (1)–(4) bekezdés szerinti eljárásban ügyfél az egészségügyi szolgáltató, annak fenntartója/tulajdonosa, az egészségbiztosító és az ellátási kötelezettséggel érintett helyi önkormányzat.”

88. §

Az Eftv. 4/A. § (4) bekezdés *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az aktív fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokat érintő döntéshozatal során az (1)-(3) bekezdésben foglaltakon túl biztosítani kell, hogy)

„*c*) országos szakmai központok működőképessége továbbra is fenntartható legyen.”

89. §

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

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv ellátási érdekből az egészségbiztosítótól kapott tájékoztatás alapján megállapíthatja a kapacitás tartós kihasználatlanságát.”

90. §

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

„(3) Az ellátási területeket úgy kell meghatározni, hogy azok – a (9) bekezdésben foglalt kivétellel – átfedés- és hézagmentesen megfeleljenek az adott régió területének, azzal, hogy az (5) bekezdés és a (9) bekezdés *b*) pontja szerinti esetben az ellátási terület a régióhatáron túlterjedhet. Amennyiben az adott régióban valamely szakmában ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató nincs, egy másik régióban működő, a hiányzó szakma vonatkozásában megfelelő kapacitással rendelkező szolgáltató ellátási területe a régióhatáron túlterjedhet.”

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

„(8) A (7) bekezdés szerinti nyilvántartás – az egészségügyi szolgáltató bejelentése alapján – tartalmazza azokat a kapacitásokat is, amelyeket az egészségügyi szolgáltató – a fenntartója egyetértésével – szüneteltet, valamint azt, hogy a szünetelő kapacitáshoz tartozó feladatot mely egészségügyi szolgáltató látja el.”

(3) Az Eftv. 5/A. §-a a következő (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A (3) bekezdés szerinti átfedésmentesség követelményét nem kell alkalmazni:

a) az adott szakmában a progresszivitás magasabb szintjét képviselő ellátásokat nyújtó, valamint

b) a speciális ellátotti kör részére ellátást nyújtó, kormányrendeletben meghatározott egészségügyi szolgáltatók ellátási területének meghatározásakor.

(10) Uniós fejlesztési pályázat alapján megvalósuló kapacitás esetén az egészségügyi államigazgatási szerv a pályázó pályázatban foglalt nyilatkozata alapján állapítja meg az ellátási területet.”

91. §

Az Eftv. 5/B. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv hivatalból módosítja az ellátási területet, valamint az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartást abban az esetben, ha az a kapacitást érintő e törvény szerinti módosulás miatt szükséges.”

92. §

(1) Az Eftv. 7. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével kezdeményezheti a jogszabályban meghatározott ellátási formában lekötött kapacitása legfeljebb 30 százaléknak jogszabályban meghatározott ellátási formába történő átcsoportosítását, azzal, hogy a 10 százalékos mértéket meg nem haladó átcsoportosításhoz az egészségügyi államigazgatási szerv engedélye nem szükséges.

(2) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével a lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásai legfeljebb 30 százaléka erejéig kezdeményezheti a krónikus szakmák közötti átcsoportosítást, azzal, hogy a 10 százalékos mértéket meg nem haladó átcsoportosításhoz az egészségügyi államigazgatási szerv engedélye nem szükséges.”

(2) Az Eftv. 7. § (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A fenntartó kezdeményezheti a saját fenntartásában lévő szolgáltatói közötti kapacitásátcsoportosítást, azzal, hogy az átcsoportosítás a szolgáltatók összkapacitásának mennyiségét nem változtathatja meg.

(5) Az (1)–(4) bekezdés szerinti átcsoportosítás többletforrás-igénnyel nem járhat, egyebekben az (1)–(4) bekezdés szerinti átcsoportosítás részletes feltételeit a Kormányrendeletben állapítja meg.”

(3) Az Eftv. 7. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Amennyiben az e §-ban foglalt valamely átcsoportosításhoz az egészségügyi államigazgatási szerv engedélye nem szükséges, az átcsoportosítást az egészségügyi szolgáltató az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelenti.”

93. §

Az Eftv. 8. § (1) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosító felelős)

„*a*) a 3. § (1) bekezdés *a*) pontja szerinti kapacitások felhasználásával nyújtott egészségügyi szakellátások.”

(Egészségbiztosítási Alap terhére történő külön jogszabály szerinti finanszírozásáért.)

94. §

Az Eftv. 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„11. § (1) Az egészségügyi szolgáltatónak az Egészségbiztosítási Alap számára működési többletforrásigényt eredményező fejlesztése nyomán létrejövő kapacitásának előzetes befogadását – amennyiben az éven túli kötelezettségvállalást eredményez – a Kormány határozatban hagyja jóvá kormányrendelet szerinti eljárás keretében.

(2) Amennyiben az előzetes többletkapacitás-befogadás az (1) bekezdéstől eltérően nem eredményez éven túli kötelezettségvállalást, a kapacitásbefogadás tárgyában csak akkor köthető finanszírozási szerződés az adott kapacitásra, ha a fejlesztéssel az egészségbiztosító, az egészségügyért felelős miniszter és az államháztartásért felelős miniszter előzetesen – kormányrendeletben foglaltak szerint – egyetértett.

(3) Az (1) bekezdés szerinti előzetes többletkapacitás-befogadást az egészségbiztosítási szerv tartja nyilván, és honlapján közzéteszi.”

95. §

Az Eftv. a következő 14. §-sal egészül ki:

„14. § (1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvénnyel megállapított 3. § (1) bekezdése alkalmazásában lekötött kapacitásnak minősül a többletkapacitás befogadási eljárásban, illetve a már támogatott fejlesztéshez kapcsolódó, előzetes többletkapacitási befogadási eljárásban 2010. december 31-ig befogadott kapacitás, amelyre finanszírozási szerződést még nem kötöttek.

(2) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvénnyel megállapított 4. §-t első ízben 2013-ban kell alkalmazni.

(3) A 2010. december 31-én hatályos 4. § alapján 2011. január 1-jén folyamatban lévő eljárásokat a 2010. december 31-én hatályos szabályok alapján kell lefolytatni.”

96. §

Az Eftv. 16. § (14) bekezdése a következő *j*) ponttal egészül ki:

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

„*j*) a speciális ellátotti kör részére ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatókat.”

97. §

Az Eftv.

- a) 1. § (2) bekezdés *e*) pontjában az „a társadalombiztosítás” szövegrész helyébe az „az egészségbiztosítás”,
- b) 2. § (1) bekezdésében a „mindenkori” szövegrész helyébe a „2010. december 31-én”,
- c) 5. § (6) bekezdésében az „(1) bekezdés” szövegrész helyébe az „e §”,
- d) 5/B. § (2) bekezdésében a „kézhezvételétől számított tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „kézhezvételét követő naptól számított tizenöt napon”,
- e) 5/B. § (3) és (4) bekezdésében a „tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „tizenöt napon”,
- f) 7. § (2) bekezdésében a „a lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásai legfeljebb 30 százaléka erejéig kezdeményezheti a krónikus szakmák közötti átcsoportosítást, azzal, hogy a 10 százalékos mértéket meg nem haladó átcsoportosításhoz az egészségügyi államigazgatási szerv engedélye nem szükséges” szövegrész helyébe a „kezdeményezheti a lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásainak a krónikus szakmák közötti átcsoportosítását”,
- g) 7. § (7) bekezdésében a „beszerzi” szövegrész helyébe a „kikéri”, a „negyvenöt munkanapon” szövegrész helyébe a „hatvan napon”,
- h) 8. § (2) bekezdés *a*) pontjában az „*a*)–*c*) pontjaiban” szövegrész helyébe az „*a*) pontjában”
- fi) 8. § (2) bekezdés *c*) pontjában a „*c*)” szövegrész helyébe az „*e*)”,
- gj) 16. § (14) bekezdés *e*) pontjában az „eljárási” szövegrész helyébe a „részletes” szöveg, *i*) pontjában a „biztosíték összegének megállapítására vonatkozó” szövegrész helyébe a „biztosítékkal kapcsolatos” szöveg lép.

98. §

Hatályát veszti az Eftv.

- a) 1. § (1) bekezdés *d*) pontja,
- b) 1. § (2) bekezdés *g*) és *l*) pontja,
- c) 2/A. § (3) bekezdése,
- d) 2/D. § (2), (4)–(6) bekezdése,
- e) 2/D. § (8) bekezdésében a „ – legalább a (6) bekezdés szerinti mértékének –, szövegrész,
- f) 2/H. § (2) bekezdése,
- g) 4/A. § (1) bekezdése,
- h) 5. § (3) bekezdésében az „és a RET-et” szövegrész,
- i) 5. § (4) bekezdése,
- j) 5/A. § (4) bekezdésében a „szakmacsoportonként,” szövegrész,
- k) 5/B. § (2) bekezdésében az „a megállapodás kézhezvételétől számított tíz munkanapon belül” szövegrész,
- l) 6. §-a,
- m) 7. § (1) bekezdésében a „legfeljebb 30 százaléknak”, valamint az „, azzal, hogy a 10 százalékos mértéket meg nem haladó átcsoportosításhoz az egészségügyi államigazgatási szerv engedélye nem szükséges” szövegrész,
- n) 8. § (1) bekezdés *b*) és *c*) pontja,
- o) 8/A. § (3) bekezdésében az „, 1. számú mellékletben szereplő” szövegrész,
- p) 16. § (5) bekezdése,
- q) 1., 2. és 3. számú melléklete.

6. Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

99. §

(1) Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: 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 évét, három éven aluli gyermek esetén születésének évét és hónapját,”

(2) Az Eüak. 15. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A betegellátó a 4. § (2) bekezdésének *b*) pontja szerinti célból az egészségügyi államigazgatási szervnek továbbítja az oltandó személyek nevét és TAJ-számát az életkorhoz kötött oltáshoz szükséges oltóanyag igénylése során.”

(3) Az Eüak. 16/A. § helyébe a következő rendelkezés lép:

„16/A. § (1) A lakossági célzott szűrővizsgálatok, a népegészségügyi szűrővizsgálatok, valamint a népegészségügyi szűrővizsgálatok körébe is tartozó szűrést végző egészségügyi szolgáltatók szűrővizsgálatai (a továbbiakban együtt: szűrővizsgálat) eredményeinek értékelése, monitorozása érdekében – a 4. § (1) bekezdés *c*) és *d*), valamint a 4. § (2) bekezdés *b*) pontja szerinti célból – a feladat ellátásához szükséges mértékben és ideig az egészségügyi államigazgatási szerv kezelheti a szűrővizsgálaton részt vevő személyek egészségügyi és személyazonosító adatait.

(2) Az (1) bekezdés szerinti célból történő adatkezelés érdekében a 16. § (5) bekezdése szerinti Nemzeti Rákregiszter továbbítja az egészségügyi államigazgatási szerv részére a népegészségügyi szűrővizsgálat keretében észlelt daganatos eredetű megbetegedésekre vonatkozó egészségügyi és személyazonosító adatokat.”

(4) Az Eüak. *1. számú melléklete* a 2. melléklet szerint módosul.

100. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény *melléklete* a 3. melléklet szerint módosul.

101. §

(1) A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 35. § (1) bekezdése a következő *h*) ponttal egészül ki:

(Ez a törvény a végrehajtására kiadott rendeletekkel együtt a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)

„h) az Európai Parlament és a Tanács 2008/112/EK irányelve (2008. december 16.) a 76/768/EGK, a 88/378/EGK, az 1999/13/EK tanácsi irányelveknek, és a 2000/53/EK, a 2002/96/EK és 2004/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelveknek az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelethez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról, 4. és 5. cikk (a törvény 1. § c) és d) pontja)”

(2) A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 7. § (4) bekezdésében és 8. § (5) bekezdésében a „beérkezésétől számított tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól számított tizenöt napon” szöveg lép.

102. §

A felnőttképzésről szóló 2001. évi CI. törvény 3. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) E törvény hatálya nem terjed ki az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 115. § (2) bekezdés a)–c) pontjai szerinti egészségügyi ágazati képzésekre.”

103. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény a következő 15/B. §-sal egészül ki:

„15/B. § Július 1-je Semmelweis-nap, amely az egészségügyi szolgáltatóknál foglalkoztatási jogviszonyban álló egészségügyi dolgozókra és egészségügyben dolgozóakra kiterjedően munkaszüneti nap.”

104. §

(1) A fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) 10. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. § (1) A tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt – a (2)-(3) bekezdésben, valamint a 10/A. §-ban foglalt kivétellel – a fogyasztóvédelmi hatóság jár el.”

(2) Az Fttv. a következő 10/A. §-sal egészül ki:

„10/A. § Gyógyszerek esetében a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv jár el.”

105. §

A szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló 2009. évi LXXVI. törvény 1. § (2) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Nem kell alkalmazni e törvény rendelkezéseit)

„d) az egészségügyről szóló törvény szerinti

da) a betegeknek nyújtott egészségügyi szolgáltatás részét képező azon egészségügyi tevékenységre, amely az egyén egészségének megőrzése, továbbá a megbetegedések megelőzése, korai felismerése, megállapítása, gyógykezelése, életveszély elhárítása, a megbetegedés következtében kialakult állapot javítása vagy a további állapotromlás megelőzése céljából a beteg vizsgálatára és kezelésére, gondozására, ápolására, egészségügyi rehabilitációjára, a fájdalom és a szenvedés csökkentésére, továbbá ezekkel összefüggésben a beteg vizsgálati anyagainak feldolgozására irányul, és amelynek végzéséhez törvény vagy annak felhatalmazása alapján kiadott rendelet szerint egészségügyi szakképesítés vagy ilyen szakképesítéssel rendelkező személy szakmai felügyelete szükséges, ideértve a gyógyszerekkel, a gyógyászati segédeszközökkel, a gyógyászati ellátásokkal kapcsolatos ilyen tevékenységet, valamint a mentést és a betegszállítást és

db) az egészségügyi ágazati szakmai képzésekre;”

106. §

Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2009. évi CLIV. törvény

a) 125. § (7) bekezdésében a „2010.” szövegrész helyébe a „2011.” szöveg,

b) 128. § (1) bekezdésében a „2010.” szövegrész helyébe a „2011.” szöveg, a „2011.” szövegrész helyébe a „2012.” szöveg

c) 128. § (2) bekezdésében a „2010.” szövegrész helyébe a „2011.” szöveg, a „2011.” szövegrész helyébe a „2012.” szöveg

lép.

7. Záró rendelkezések

107. §

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

(2) Az 1–58. §, a 60–81. §, a 82. § *a)–c)* és *g)–h)* pontja, a 83–96. §, a 97. § *a)–e)*, *g)–j)* pontja, a 98. § *a)–l)*, *n)–q)* pontja, a 99–105. § 2011. január 1-jén lép hatályba.

(3) Az 59. § és a 82. § *d)–f)* pontja 2011. március 1-jén lép hatályba.

(4) A 97. § *f)* pontja és a 98. § *m)* pontja 2011. július 1-jén lép hatályba.

108. §

Az egészségügyi államigazgatási szerv az e törvény hatályba lépését követő napon a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátja a Gyftv. 13/A. §-a szerinti nyilvántartást.

1. melléklet a 2010. évi ... törvényhez

A Gytv. 1. számú melléklete a III.M. sort követően a következő III.N.-III.P. sorokkal egészül ki:

III.N.	Géntechnológiai engedély	
III.N.1.	Természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezése: géntechnológiai módosításenként	70 000
III.N.2.	Géntechnológiai módosításokat végző létesítmény létesítése: létesítményenként	260 000
III.N.3.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása: géntechnológiai módosításenként	135 000
III.N.4.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékeknek a környezetbe való kibocsátása: géntechnológiai módosításenként és kibocsátási helyenként	300 000
III.N.5.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek forgalomba hozatala: géntechnológiai módosításenként	250 000
III.N.6.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek kivitele és behozatala: kérelmenként	180 000
III.N.7.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szállítása: kérelmenként	70 000
III.O.	Vizsgálóhely I. fázisú klinikai farmakológiai vizsgálóhellyé történő minősítése	450000
III.P.	Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény	
III.P.1.	A forgalomba hozatali engedély módosítása	90 000
III.P.2.	A forgalomba hozatali engedély meghosszabbítása	90 000

2. melléklet a 2010. évi törvényhez

1. Az Eüak. 1. számú mellékletének A) pontja a következő 73. alponttal egészül ki:

[A) Személyazonosító adatokkal együtt jelentendő:]

„73. tuberkulózis”

2. Hatályát veszti az Eüak. 1. számú melléklete B) pontjának 11. alpontja.

3. melléklet a 2010. évi ... törvényhez

A emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény mellékletének A) jegyzéke az „MBDB 2-(metil-amino)-1-(3,4-metilén-dioxi-fenil)-bután vagy N-metil-1-(1,3-benzo-dioxol-5-il)-2-bután-amin^o [1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)butan-2-yl](methyl)azan^o” szövegrészt követően a következő sorral egészül ki:

„mephedrone** (mefedron)	(RS)-1-(4-methylphenyl)-2-methylaminopropan-1-one, 4-methylmethcathinone, 4-methylephedrone, 4-MMC”	4-
-----------------------------	---	----

INDOKOLÁS

ÁLTALÁNOS INDOKOLÁS

Az egészség a Nemzeti Együtműködés Rendszerének egyik szilárd pillére. Közös bennünk, hogy a fizikai fájdalomtól és a kiszolgáltatottságtól mindannyian félünk. Az egészség éppen ezért minden embernek drága kincse. A Nemzeti Együtműködés Programjában foglalt célkitűzések mentén haladva jelen javaslat az alábbi pontokon módosítja az egészségügyi ágazat főbb törvényeit.

Egészségügyi ellátás struktúrája

A szocialista-szabaddemokrata kormányzat által létrehozott új rendszer intézményeit nem határozták meg, ma sem tudjuk, hogy mit jelent valójában a súlyponti vagy a pólus kórház fogalma. Nem egyértelműek az egyes progresszivitási szintek és a szintekhez rendelt feladatok. Ezáltal káoszt okoztak a betegutak rendszerében is. Ez a rendezetlenség rontja az ellátás színvonalát, elérhetőségét, és szerepet játszik a várólisták kialakulásában, a várakozási idők eddig nem tapasztalt meghosszabbodásában.

Jelen javaslat ezen a szomorú helyzeten kíván javítani. Rugalmasabbá teszi a kapacitások átrendezését, megszünteti az ellátórendszer nehezen értelmezhető kategóriáit és lerakja a struktúra teljes átalakításának alapjait. Az új szabályozás lehetővé teszi a várólisták hosszának csökkentését, javítja az ellátás színvonalát és növeli a betegek elégedettségét.

Egészségbiztosítás

A javaslat a beteg- és szolgáltatóbarát egészségbiztosítási rendszer kialakítását célozza. Felszámolja a pénzbeli ellátásokkal kapcsolatban felmerült problémákat és joghátrányokat. Növeli a biztosító ellenőrző szerepét, pontosítja az ellenőrzések során alkalmazható szankciók mértékét és feltételeit.

Emberi erőforrás

Az egészségügyi dolgozók az egészségügyi ellátórendszer mozdatórugói, áldozatos munkájuk azonban sem szakmailag sem pedig anyagilag nincsen kellő módon megbecsülve, ezért is gyorsult fel az utóbbi években a magyar orvosok, ápolók és egyéb szakdolgozók külföldre vándorlása, amely – tekintettel arra, hogy az egészségügy alapvetően is humán erőforrás hiányban szenved – az itthon maradt egészségügyi dolgozókra még fokozottabb terhet, felelősséget ró. *Egy széleskörű egyeztetéseken alapuló életpályamodell kidolgozása ezért elengedhetetlen.* Az életpályamodellben szereplő stratégiai lépések segítségével ugyanis meghatározhatók azok a beavatkozási pontok és lehetőségek, amelyekre alapozva rövid-, közép-, és hosszú távú programok dolgozhatók ki az e területeken dolgozók helyzetének a javítására és ezáltal közvetetten és párhuzamosan az egészségügyi ellátás színvonalának növelésére. Az életpályamodell megállapításai, a kidolgozás során kapott eredmények közvetlen visszaforgathatók és alkalmazhatóak az ágazati irányításban és az ágazat fenntartható működésének gyakorlatában is.

A javaslat a kidolgozandó életpályamodellhez kapcsolódó rövidtávú stratégia törvényi szinten rendezendő kérdéseit kívánja megteremteni az életpályamodell kidolgozásához szükséges valid adatok megszerzése érdekében az egészségügyi humánerőforrás-monitoringrendszer adattartalmának bővítésével, vagy az egészségügyi dolgozók munkája elismerésének jeleként a Semmelweis Nap munkaszüneti nappá történő nyilvánításával.

Az egészségügyi oktatás új alapokra történő helyezése is kiemelt célkitűzés. Az egészségügyi ágazati szakmai képzés és ezen belül a továbbképzés jelenlegi helyzetének a rendezése jelen javaslat egyik fontos eleme, hiszen ez az egyik első lépése a *szükségletekhez igazodó képzés*, és az igényekhez igazodó magas színvonalú ellátás biztosításának.

Az egészségügy szerepe

A Nemzeti Együttműködés Programjának egészségügyre vonatkozó fejezete 3.9. pontja szerint „Magyarország gazdasági fellendülésének, versenyképességének egyik feltétele az egészség szerepének újraértékelése. Az egészségügyet a magyar gazdaság egyik húzóerejeként kell meghatározni. Az egészségiparba történő befektetések innovációs potenciálja meghaladja más ágazatok innovációs képességét. Az egészségügyhöz köthető kutatásokban komoly hagyományokkal rendelkezünk, és jelenleg is nemzetközi hírű humán erőforrás áll rendelkezésünkre”

Ezzel összefüggésben indokoltak az orvostudományi kutatások szabályozási környezetének módosítására irányuló javaslatok, figyelemmel a gyakorlati tapasztalatokra, illetve a gyógyító eljárások területén jelentkező új módszerek megjelenésére.

A fogyatékossgal élők helyzetének javítása

Gyógyászati segédeszköz ellátás

Az előterjesztés célja a vonatkozó törvényi előírások pontosítása, illetve a gyógyászati segédeszköz-ellátást szabályozó egyértelműbb rendelkezések meghatározása, egyes eljárások rendjének racionalizálásával, szem előtt tartva a betegellátási minőség fokozását.

Gyógyszergazdálkodás

A Nemzeti Együttműködés Programja tartalmazza a gyógyszertár létesítés újraszabályozásának szükségességét az alábbiak szerint: A szocialista kormányzat gyógyszer-gazdaságossági törvénye rontott a gyógyszerellátás biztonságán, a patikaalapítás liberalizációjának eredményeként pedig közel 600 kispatika ment csődbe. A Gyftv. újragondolása, valamint a patikaalapítás újraszabályozása elengedhetetlen. A kispatikák megmaradása nemcsak egészségpolitikai cél, hanem nemzetpolitikai cél is. Működő kispatikák nélkül nincs élhető vidék. Meg kell teremteni, hogy a közforgalmú gyógyszerellátásban megőrizhető legyen a gyógyszerészeti tudáson alapuló független működtetési kompetencia és az ehhez szorosan hozzátartozó többségi gyógyszerészeti tulajdonon alapuló gyógyszertár-működtetés. Ez a tervezett változás összhangban van az Európai Bíróság határozatával. (...) Célunk az ÁNTSZ korábbi feladatainak visszaállítása, hatósági jogosítványainak megerősítése. A szervezetnek meghatározó szerepet kell játszania a minőségbiztosítási rendszer erősítésében és ellenőrzésében.

A kormányprogram végrehajtásának első lépéseként a Kormány előterjesztésére a Parlament a 2010. évi LXXXIX. törvénnyel 2011. január 1. napjáig felfüggesztette a közforgalmú gyógyszertárak létesítését olyan településeken, ahol már működik közforgalmú gyógyszertár, továbbá megtiltotta a gyógyszertári vállalkozások további fúziójának engedélyezését. Ezen intézkedésével egyidőben jelezte, hogy a gyógyszertárak létesítésének és működtetésének szabályait meg kívánja változtatni.

A gyógyszer-gazdaságossági törvény 83. § (8) bekezdése értelmében a gyógyszertárak létesítésére vonatkozó szabályok gyakorlati megvalósulásáról, a szabályozás elvárt és tényleges hatásainak összevetése alapján a Kormány 2010. október 1. napjáig jelentést készített az Országgyűlésnek. A Jelentés azon hatóságok tapasztalatai alapján készült, amelyekhez a Gyftv. hatáskört, feladatot telepített a gyógyszertáralapítás, tulajdonlás,

összefonódás területén, illetve melyek a gyógyszertárakat érintő egyéb adatok, tapasztalatok birtokában vannak. A jelentés elkészült és J/1323. számon benyújtásra került az Országgyűlésnek. A jelentésben foglalt részletes adatok és megállapítások alátámasztják az újraszabályozás szükségességét. A jelentés megállapítja, hogy a közvetlen lakossági gyógyszerellátás helyzete a gyógyszerpiaci liberalizáció és a konvergencia-programhoz kapcsolódó forráskivonás következtében folyamatosan romlik.

A gyógyszerpiaci liberalizáció következtében közel kétszáz kispatika kényszerült működésének megszüntetésére. A jelenlegi rendszerben nem biztosítható maradéktalanul a betegérdekek elsődlegessége, a gyógyszerek alkalmazásának biztonsága, a minőség és a közösségi források hatékony felhasználása. A kialakult rendszer alapvetően a forgalomnövelést, a növekedést és a koncentrációt preferálja. A liberalizáció következményeképpen a nagyvárosokban a lakosság gyógyszerekhez jutásának lehetőségei bővültek mind a gyógyszertárak számát, nyitvatartási idejének hosszát, mind a gyógyszerválasztékot tekintve, azonban a piaci verseny a lakossági gyógyszerellátás minőségét illetően nem váltotta be a hozzá fűzött reményeket. A minőségi gyógyszerári szolgáltatások országos szintű egyenletes elterjedése helyett a gyógyszerekhez való hozzáférést továbbra is jelentős területi egyenlőtlenség jellemzi. A kistélepülések egyre nagyobb számban veszteségesen működő gyógyszertárainak mint a helyi lakossági gyógyszerellátás garanciájának stabilizálására, fennmaradására a növekvő terhek mellett folyamatosan csökken az esély. A jelenlegi szabályozás nem biztosít hatékony eszközöket az állam számára a minden állampolgárt érintő, egyenlő feltételekkel nyújtandó gyógyszerellátási kötelezettségének biztosításában. Gyógyszertárat lényegében bármilyen társasági formában, bármilyen tulajdonosi szerkezetű gazdasági társaság működtethet. A gyógyszertárak és gyógyszertár-láncok tulajdonosi szerkezete a hatóságok számára – a közvetett tulajdonlásokra, off-shore cégekre és gyakori tulajdonosváltásra is tekintettel – bonyolult és követhetetlen, a jelenlegi szabályozás a tulajdonosokkal szemben a gyógyszertár szakmai működtetési szabályainak megsértése esetén valódi szankció lehetőségét nem hordozza, a valódi tulajdonosi döntéshozatali mechanizmusok elfedettek. Szükséges olyan tulajdonosi struktúra kialakítása, ahol a gyógyszerész személyes szakmai és egzisztenciális függetlensége, valamint az egészségpolitika beavatkozási lehetősége hosszú távon megmarad. Mindezeket figyelembe véve indokolt a lakossági gyógyszerellátás nemzeti érdekkörben tartása, és meg kell teremteni az állam felelősségével arányos beavatkozásának lehetőségét.

A gyógyszerellátásra vonatkozó új szabályozás elsődlegesnek tekinti a gyógyszerellátás biztonságát, a betegérdekek érvényesülését, az állam szabályozó és ellenőrző funkciójának helyreállítását, a gyógyszerész felelősségének és függetlenségének helyreállítását a gyógyszertár szakmai és gazdasági működtetéséért, a gyógyszerellátás finanszírozhatóságának megteremtését, a vidéki gyógyszerellátás javítását, a gyógyszertárak szolgáltatásainak fejlesztését és a lakossági gyógyszerellátás nemzeti érdekkörben tartását. Továbbá figyelembe veszi az Európai Unió Bíróságának a C-531/06. számú ügyben, illetve a C-171/07. és C-172/07. számú egyesített ügyekben, valamint a C-570/07. és C-571/07. számú egyesített ügyekben hozott ítéletét, mely szerint a patikalétesítés és -működtetés versenypiacitól eltérő tagállami szabályozását a közegészségügyi érdek, a minőségi gyógyszerellátás és a betegbiztonság garantálása indokolhatja. Természetesen a korlátozó intézkedésnek alkalmasnak kell bizonyulnia az elérni kívánt cél megvalósításához, és a korlátozás miatt keletkezett hátrányok nem lehetnek aránytalanul nagyok az elért egészségpolitikai előnyökhöz képest. A létesítés szabályozása során a demográfiai és geográfiai szabályok alkalmazása (lakosság szám és gyógyszertárak egymástól való távolsága) az ellátás egyenletességének szavatolására alkalmas eszköz. A gyógyszer-, beteg- és az

ellátásbiztonság, a gyógyszerértékesítési szolgáltatások minősége és a hatékonyság érvényesítésének garanciája a gyógyszerész szakmai és egzisztenciális függetlensége. A Bíróság szerint ez a függetlenség a gyógyszerpiac többi szereplőjével szemben különösen fontos.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás területén az alábbi elvek figyelembevételével a szabályozás változásának főbb irányai az alábbiak. A gyógyszertárak visszaintegrálása az egészségügy rendszerébe, és népegészségügyi feladatainak kiterjesztése. A folyamatos és biztonságos gyógyszerellátás biztosítása érdekében javasoljuk a közforgalmú gyógyszertárak teljes körű gyógyszerellátási kötelezettségét. Az állam alkotmányos felelősségének és a szakigazgatási és hatósági eljárások egyértelművé tételének érdekében a gyógyszertár-létesítés és a működtetés engedélyezése külön eljárásban kerül rögzítésre. Újraszabályozásra kerül a gyógyszertárak létesítése, melyben érvényesítjük a szükségleti elvet és fő szabályként a lakosságszám és a gyógyszertárak egymás közötti minimális távolsága alapján. Az új gyógyszertár létesítésére a szakminiszter jóváhagyásával az OTH írhat ki pályázatot. A gyógyszertár működtetésében a szakember személyes felelősségének érvényesítése érdekében a gyógyszertár-működtetés joga a személyi jogos gyógyszerészhez kerül, akinek részletesen előírjuk a menedzsment kötelességeit és a gyógyszertár irányításban személyesen kell közreműködni. Szabályozzuk a gyógyszertárban folytatható marketing tevékenységet, hogy a gyógyszertárak a betegek tényleges szükségleteihez igazodó népegészségügyi tevékenységet végezzenek és kizárható legyen az egészségpolitikai célokkal ellentétes forgalomnövelést célzó patikai gyógyszer-értékesítési gyakorlat. Új gyógyszertárak - a szakmai függetlenség biztosítása érdekében - csak gyógyszerész többségi tulajdonával létesülhetnek. A jelenleg is működő gyógyszertárak esetén határidő biztosításával és az alkotmányossági szempontokat szem előtt tartva írjuk elő a természetes személy gyógyszerészek többségi tulajdonát, ezzel garanciát teremtve a gyógyszertárak nemzeti érdekkörben tartására. Az off-shore cégek, valamint a gyógyszerpiaci szereplők gyógyszertár-tulajdonlásból való kizárása, valamint a gyógyszertár-láncok korlátozása a gyógyszertárak nemzeti érdekkörben tartását, a kis és középvállalkozók szerepének erősítését a gyógyszerellátásban, a gyógyszergyárak és nagykereskedők forgalmi szempontjainak a kizárását a patikaműködtetésből és a betegellátásból, valamint a gyógyszerész szakmai felelősségének és egzisztenciális függetlenségének érvényesítését szolgálja az uniós bíróság döntésének és a kormányprogramnak megfelelően.

A gyógyszer-támogatás politika kormányprogram szerinti áttekintése szükségszerű ennek első lépéseként a gyógyszer-támogatás kiáramlásának egy meghatározott összegén felül a támogatott gyógyszereket forgalmazó vállalkozások befizetését transzparens és a generikus gyógyszerhasználatot elősegítő irányba javasoljuk módosítani. Továbbá javasoljuk, hogy ezen befizetések egy része képezze alapját az orvosok gyógyszerrendelés és a gyógyszerészek gyógyszerkiadása gyakorlatában – a jelenlegi szankcionáló rendszer helyett – egy motiváló, ösztönző rendszer kialakításának.

RÉSZLETES INDOKOLÁS

Az 1. §-hoz

A § értelmező rendelkezés pontosítását tartalmazza.

A 2. §-hoz

Az Ebtv. 18. § (6) bekezdése határozza meg azon ellátásokat, amelyek az Egészségbiztosítási Alap terhére nem vehetők igénybe. Ezen ellátások között szerepelnek olyan ellátások (pl. kötelező védőoltás, terhesgondozás, halottvizsgálat) is, amelyeket a központi költségvetés terhére lehet igénybe venni. Ezek finanszírozása az Egészségbiztosítási Alapon keresztül történik oly módon, hogy az Egészségbiztosítási Alap bevételei között szerepel a központi költségvetésből e célra átadott pénzeszköz. A helyes jogértelmezés érdekében szükséges egyértelműsíteni, hogy a központi költségvetésben biztosított ellátások végzése is feladata a finanszírozott egészségügyi szolgáltatóknak, mivel azok fedezetének biztosítása is – az Egészségbiztosítási Alapon keresztül – finanszírozásuk keretében történik.

A 3. §-hoz

Az Ebtv. 18. § (6) bekezdés *q)* pontja értelmében az alkohol, illetve a kábítószer szintjének kimutatása érdekében végzett vérvizsgálatok az Egészségbiztosítási Alap terhére nem vehetők igénybe. Ezen rendelkezés pontosítása szükséges, mivel ezeket a vizsgálatokat már nem kizárólag vérmintából végzik, hanem vizeletmintából is. Annak érdekében, hogy az alkohol és drogtesztekhez szükséges mintavétel térítési díja jogszabályban megállapítható legyen, az Ebtv. fenti rendelkezésének kiegészítése szükséges. Jogszabályi előírás hiányában a vizeletminta vétele szabadáras, így a vérvételnél akár magasabb összeget is megállapíthatnak a szolgáltatók térítési díjként.

Az Ebtv. 18. § (6) bekezdés *r)* pontja szerint a látlelet kiadása nem vehető igénybe az Egészségbiztosítási Alap terhére, így sem a sérült kérésére, sem a nyomozó hatóság megkeresésére kiadott látlelet nem számolható el az Egészségbiztosítási Alap terhére. Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESzCsM rendelet 15. § (9) bekezdés *d)* pontja szerint az ügyeletet teljesítő orvos hatósági megkeresésre vagy a sérült kérelmére orvosi látleletet készít, és azt kiadja a hatóság részére, illetőleg a térítési díj megfizetését követően a sérültnek. Az idézett rendelkezés csak a sértett kérelmére elkészített látlelet kiadását köti a térítési díj megfizetéséhez, a hatósági megkeresés alapján készített látlelet kiadását nem. A hatályos jogszabályok arra vonatkozóan nem tartalmaznak rendelkezést, hogy a nyomozó hatóság megkeresésére kiadott látleletet ki finanszírozza. A térítési díj ellenében igénybe vehető egyes egészségügyi szolgáltatások térítési díjáról szóló 284/1997. (XII. 23.) Korm. rendelet 2. melléklete tartalmazza a kötelező egészségbiztosítás ellátásai keretében igénybe nem vehető egyes egészségügyi szolgáltatások térítési díját, amely a látlelet kiadásáért fizetendő térítési díj mértékét 3200 Ft-ban határozza meg.

A 4. §-hoz

A méltányossági támogatás szabályainak jelen előterjesztés szerinti módosítása lehetővé teszi, hogy egyes gyógyszerek esetén az 50 főt meghaladó esetekben is nyújtható legyen támogatás az adott gyógyszerhez, ha a beteg kezeléséhez annak alkalmazása szükséges. A méltányossági támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök esetében az 50 fős korlát eltörlése biztosítja a korszámú beteget érintő betegségben szenvedők mindennapi életviteléhez

elengedhetetlenül szükséges egyedi szükségletet kielégítő eszközökhöz való hozzáférését. A méltányossági támogatással igénybe vehető gyógyászati segédeszközök körében megteremtésre kerül a kihordási időn belüli meghibásodás esetén az eszköz méltányosságból nyújtott támogatással történő javíttatásának lehetősége az optimális eszközhasználat feltételeinek biztosítása érdekében.

Az Ebtv. hatályos rendelkezése szerint méltányosságból a társadalombiztosítási támogatásba még be nem fogadott, támogatással nem rendelhető allopatias gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz árához nyújtható támogatás kivéve abban az esetben, ha a kérelem benyújtása hónapját megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban az azonos hatóanyag-tartalmú készítményekkel, azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközökkel méltányosság alapján kezelt betegek száma elérte az 50 főt. A fenti szabály alkalmazása gondot okoz azokban az esetekben, amikor a beteg csak olyan gyógyszerrel kezelhető, amely hazánkban forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik és az adott indikációban való indokolt alkalmazásához az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) – a külön jogszabály szerinti feltételek alapján – az egyedi beszerzést nyilatkozatával lehetővé tette, illetve engedélyezte, valamint ha a gyógyszer indikáción túli alkalmazását engedélyezte. Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár adatai alapján több, a fenti kategóriába tartozó gyógyszer esetében az érintett betegszám az 50 főt meghaladja, így a jelenleg hatályos szabályozás szerint 2011. május 1-jét követően a betegek kezelése már csak teljes áron lenne lehetséges.

A fentiek alapján a szabályozást a betegellátás érdekében oly módon szükséges módosítani, hogy a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek kivételt képezzenek az 50 fős korlát alól. Ugyancsak kivételt képeznének – a befogadásról szóló határozatban jelzett finanszírozás kezdetéig – azon gyógyszerek, melyek gyártója/forgalmazója beadta a társadalombiztosítási támogatás iránti kérelmet. Ezáltal megteremthető a gyógyszergyártók és a gyógyászati segédeszközök forgalomba hozóinak érdekeltsége a befogadási kérelem benyújtása iránt, és az egyedi méltányossági támogatási forma a transzparencia-rendszer szakmai kiegészítőjévé válhat.

A módosítás indokolt a gyógyászati segédeszközök vonatkozásában is, tekintettel arra, hogy a kérelmek elbírálása során bizonyos esetekben nem határozható meg egyértelműen, hogy az adott eszköz mely más eszközökkel sorolható azonos funkcionális csoportba. A jelen előterjesztés szerint a méltányosság jogcímen igénybe vehető, támogatásba be nem fogadott gyógyászati segédeszközökre vonatkozóan az Ebtv. 26. § (4) bekezdés b) pontjából az 50 fő feletti engedélyek számának tilalma törlésre kerül. Továbbá az Ebtv. 26. § (1) bekezdés c) pontjában a méltányossági jogcímen kiszolgált eszközök vonatkozásában visszahelyezésre kerül a javítás, mely által lehetővé válik az eszközök jótállási időn túli, de az eszköz kihordási idején belül történt meghibásodásának méltányosságból nyújtott támogatással történő javítása.

Az 5. §-hoz

Az Ebtv. 32. § (6) bekezdése alapján pro familia címen a támogatással történő gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz rendelésre az egészségbiztosító szerződést köt az adott orvossal. Ugyanezen § (7) bekezdése a szerződéssel rendelkező orvos számára lehetőséget biztosít a saját maga vagy a Ptk. szerinti hozzátartozója szakorvosi ellátásra történő beutalására. A jelenlegi szabályozás azonban nem kezeli egyértelműen a pro familia vényen történő rendelés szabályait. Annak érdekében, hogy ezen orvosok számára a vényen történő rendelés is

egyértelműen szabályozott keretek között valósulhasson meg, szükséges a (7) bekezdés ez irányú kiegészítése. A módosítás lehetővé teszi, hogy az adott orvos pro familia rendelés során a gyógyszer- és gyógyászati segédeszközök – külön jogszabályok szerinti – vényen történő felírásánál a szakvizsgájának megfelelő jogosultságokkal élhessen.

Az 6. §-hoz

A valamilyen adminisztratív hibával, de egyébként szakmai szempontból megfelelően rendelt vény, vagy finanszírozásra lejelentett ellátás esetén nincs lehetőség arra, hogy kötbér jellegű szankciót alkalmazzon az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, hanem a teljes támogatási, finanszírozási összeget le kell vonnia a szolgáltatótól. Tekintettel arra, hogy sok esetben a beteg maga ténylegesen jogosult volt az adott ellátásra, és az szakmailag is indokolt volt, a joghátrány indokolatlan mértékben sújtja a szolgáltatót. Javasolt a jogsértés súlyával arányos szankcionálás megteremtése a szabályozásban.

A finanszírozott egészségügyi szolgáltatónak az elszámolt ellátás finanszírozási összegének 150%-át kellene megtérítenie, ha az ellenőrzés megállapítja, hogy el nem végzett, vagy finanszírozási szerződésben nem szereplő ellátást számolt el. A szolgáltatónak az összeg 100%-át kellene megtérítenie, ha az ellenőrzés megállapítja, hogy a hatályos jogszabályok alapján orvosszakmai szempontból indokolatlan ellátást vagy más forrásból megtérülő ellátást számolt el. Végül 20%-át kellene megtéríteni, ha az ellenőrzés megállapítja, hogy a szolgáltató nem a hatályos jogszabályoknak megfelelően nyújtott ellátást számolt el (pl. adminisztrációs hiba), azonban a hatályos jogszabályok alapján orvosszakmai szempontból az ellátás egyértelműen indokolt volt.

Az egészségügyi szolgáltatónak a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatás összegének 150%-át kellene megtérítenie, ha az ellenőrzés megállapítja, hogy valótlan mennyiségű gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást vagy el nem végzett ellátást vagy a vényírási szerződésben nem szereplő ellátást társadalombiztosítási támogatással rendelt. Az összeg 100%-át kellene megtéríteni, ha az ellenőrzés megállapítja, hogy a hatályos jogszabályok alapján gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást orvosszakmai szempontból indokolatlanul társadalombiztosítási támogatással rendelt vagy más forrásból megtérülő gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást társadalombiztosítási támogatással rendelt. Továbbá 20%-át kellene megtérítenie, ha az ellenőrzés megállapítja, hogy nem a hatályos jogszabályoknak megfelelően gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást társadalombiztosítási támogatással rendelt, de a hatályos jogszabályok alapján orvosszakmai szempontból az ellátás egyértelműen indokolt volt.

A 7. §-hoz

Ha az egészségügyi szolgáltató részben vagy egészben jogutód nélkül szűnik meg, az egészségbiztosító ellenőrzési joga nem minden esetben érvényesülhet a szerződés megszűnésének időpontját követően. Az esetlegesen jogalap nélkül elszámolt tevékenységekre kifizetett finanszírozási összeg megállapítása megszűnt szerződések esetében akkor lehetséges, ha a szolgáltató hozzájárul az ellenőrzés lefolytatásához. Záró ellenőrzésre jelenleg sem jogszabályi, sem szerződéses kötelezettsége nincs az egészségbiztosítónak. A módosítás ezt a hiányosságot pótolja.

A 8. §-hoz

Előfordul, hogy egyidejűleg több ellátásra is jogosult lehet a kismama, vagy a szülő. Gyakran szeretnék a biztosítottak visszamenőleg érvényesíteni a pénzbeli ellátás iránti igényüket a gyermekgondozási segély visszafizetése mellett, amelynek jelenleg jogszabályi akadálya van, tekintettel arra, hogy nincs jogszabályi lehetőség a gyermekgondozási segély folyósításának ideje alatt szülés esetén visszamenőleges igényérvényesítésre. A 6 hónapos általános visszamenőleges igényérvényesítés szabályát a gyermekgondozási segélyt igénybevevők esetében nem lehet jelenleg érvényesíteni, így az ellátás egy részétől elesnek jelenleg ezen biztosítottak. Az ilyen esetekben az igények visszamenőleges érvényesítése egyszerűsíti a biztosítottak által igénybe vehető ellátások közötti választás lehetőségét. A módosítást követően az ügyfél számára jelent könnyebbséget, hogy a később választott ellátás összegéből az addig kifizetett más típusú ellátás levonásra kerül.

A 9-10. §-hoz

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 30. § *d*) pontja 2009. október 1-jétől lehetővé teszi, hogy a hatóság a kérelmet érdemi vizsgálat nélkül elutasítsa, ha jogszabály a kérelem előterjesztésére határidőt vagy határnapot állapít meg és a kérelem idő előtti. Jelenleg sem az Ebtv. sem pedig a végrehajtási rendelet nem határozza meg azt az időpontot, ami előtt pénzbeli ellátás iránti kérelmet a biztosított benyújthatna. Így, amikor a biztosított egy időben nyújt be több – adott esetben egymást követő – ellátás iránti kérelmet, az egészségbiztosítási pénztár érdemben nem tudja azt elbírálni, ezért a Ket. 33. § (1) bekezdése szerinti huszonnégy munkanapos ügyintézési határidő alatt érdemi ügyintézés nem folyhat, hiszen adott esetben egy meghatározott feltétel bekövetkezését, azaz egy másik ellátás folyósításának a leteltét kell megvárni ahhoz, hogy érdemi döntés születhessen a kérelem tekintetében. A gyakorlatban a szülő nők egy időben nyújtják be a terhességi gyermekágyi segély, valamint az azt követően járó gyermekgondozási díj iránti igényüket. A gyermekgondozási díj a terhességi gyermekágyi segély folyósítását követően állapítható meg, így ezidáig a kérelmet a biztosító nem tudja elbírálni. A módosítással meghatározásra kerül az egészségbiztosítás pénzbeli ellátásai tekintetében az a legkorábbi dátum, amikortól a biztosított benyújthatja az adott ellátás iránti kérelmét.

A 11. §-hoz

Az ellentmondó rendelkezésekre tekintettel nem egyértelmű, hogy akár az örökbefogadó szülő, akár a gyám részesülhet-e gyermek ápolása címén táppénzben, illetve a nevelőszülő, helyettes szülő az egyes ellátások között választhat-e, illetve milyen ellátásokra szerezhet jogosultságot. A módosítás ezen ellentmondás feloldását szolgálja.

A 12. §-hoz

A biztosított jogviszonyával kapcsolatos bejelentési kötelezettség teljesítése a felszámolási, végelszámolási eljárás alá került foglalkoztatók esetében nem minden esetben valósul meg. A csődeljárásról és a felszámolási eljárásról szóló 1991. évi XLIX. törvény 47. § (5) bekezdése szerint a felszámoló gyakorolja a munkáltatói jogokat, és teljesíti a kötelezettségeket a felszámolás kezdő időpontjától. A tapasztalatok alapján a felszámoló gyakran nem gyakorolja a munkáltatói jogokat a felszámolás alatt álló foglalkoztatónál a felszámolás kezdő időpontját megelőzően létesített munkaviszonyban állók vonatkozásában, ezzel együtt a munkáltatói

jogokkal kapcsolatos kötelezettségek teljesítését sem hajtja végre. A felszámolás alá került gazdálkodó szervezeteknél egyre gyakrabban előfordul, hogy a jogviszonyok (munkaviszony, megbízási-vállalkozási, társas vállalkozói stb.) rendezésére nem kerül sor a felszámolás befejező időpontjáig sem. Ezekben az esetekben a bejelentett biztosítási jogviszony az egészségbiztosító nyilvántartásában „nyitott” biztosítási jogviszonyként szerepel. A biztosítási jogviszonyok (technikai) lezárása csak utólag, a gazdálkodó szervezet cégnyilvántartásból történő törlésének az időpontjára visszamenőlegesen történhet meg. Indokolt jogszabályban meghatározni a felszámoló, végelszámoló – mint a felszámolás alatt álló gazdálkodó szervezet foglalkoztatójának – kötelezettségeként az egészségbiztosítást érintő adatszolgáltatási kötelezettségek teljesítését.

A mulasztási bírság határa jelenleg természetes személyek esetében 10 000 Ft-tól 100 000 Ft-ig, foglalkoztatók és egyéni vállalkozók esetében 100 000 Ft-tól 1 millió Ft-ig terjed. A foglalkoztatók és egyéni vállalkozók esetén a mulasztási bírság alsó határa a jelenlegi szabályozás szerint indokolatlanul magas, így a természetes személyekhez képest a jogszabály megsértése aránytalanul nagy joghátrányt okoz, ezért a mulasztási bírság alsó határát egységesen 10 ezer Ft-ban javasolt meghatározni. Emellett a bírság kiszabásának lehetősége – a jelenleg meghatározott eseteken túlmenően – abban az esetben is javasolt, ha utóbb megállapításra kerül, hogy valótlan adatok közlésére került sor.

A 13. §-hoz

A jogalap nélkül felvett pénzbeli ellátások visszafizetésére kötelezés határidejét a javaslat a jelenleg hatályos 30 napról 90 napra emeli. Az új szabály alkalmazásának megkönnyítése érdekében kimondásra kerül, hogy a fenti szabályt a javaslat hatálybalépését, vagyis 2011. január 1-jét követően keletkezett esetekben kell alkalmazni.

A 14. §-hoz

A § a felhatalmazó rendelkezések pontosítását tartalmazza a kölcsönzési formák tételes felsorolásával.

A 15. §-hoz

Az Ebtv. 14. § (3) bekezdése értelmében a biztosított külön jogszabályban foglaltak szerint jogosult fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátást kiváltó otthoni szakápolásra és otthoni hospice ellátásra. Az otthoni szakápolás finanszírozásának 14 éves tapasztalata rámutatott arra, hogy célját – a fekvőbeteg gyógyintézeti ellátás kiváltása – a rehabilitációs tevékenységek szolgáltatása esetén általában nem valósította meg, mivel ott teljesül a legtöbb gyógytorna és fizioterápia, ahol a lakosság számára egyébként is könnyen elérhetőek a rehabilitációs szakellátás egyéb formái. Ugyanakkor a mindennapi betegellátás tekintetében sokkal nagyobb igény lenne az otthoni szakápolásra, mint amilyen vizitszámok jelentésre kerülnek. Annak érdekében, hogy a szükségletnek megfelelő, az ellátás érdekében kívánatos arányban kerüljenek megoszlásra a szakápolási vizitszám és az otthon végzett rehabilitációs ellátás vizitszáma, célszerű az utóbbi tevékenységet külön nevesíteni a jogszabályban.

A 16. §-hoz

A jogalap nélkül felvett pénzbeli ellátások visszafizetésére kötelezés határidejét a jelenleg hatályos 30 napról 90 napra javasolt emelni. A társadalombiztosítási nyugellátásról szóló

1997. évi LXXXI. törvény értelmében a jogalap nélkül felvett nyugellátás visszafizetésére kötelezés határideje is 90 nap. A visszafizetésre kötelezés 90 napra történő emelése megkönnyítené a folyósító szervek (REP és kifizetőhely) munkáját. Hatékonyabbá válna a jogalap nélkül felvett ellátások megtérülése is, mivel az első fokon született döntések meghozatalára több idő jutna.

A módosítások a hivatkozások pontosítását szolgálják.

A 17. §-hoz

Elszámolási nyilatkozatot kell adnia az egészségügyi szolgáltatóknak, ha fogászati alapellátást, járóbeteg-szakellátást és fekvőbeteg-gyógyintézeti kezelést nyújt. A szolgáltatók számára nagy terhet jelent a fenti kötelezettség, ezért – az adminisztratív terhek csökkentése érdekében – javasolt az elszámolási nyilatkozat adásának megszüntetése [az Ebtv. 18. § (9)-(11) bekezdése, valamint a 36. § (3) bekezdésének utolsó mondatának hatályon kívül helyezése]. A biztosítottak nehezen tudják értelmezni az elszámolási nyilatkozat tartalmát, a szolgáltató számára pedig annak kiállítása, illetve az egészségbiztosító számára küldendő jelentésekben való szerepeltetése felesleges adminisztratív kötelezettséget eredményez. A biztosítottaknak továbbra is lehetőségük lesz az Ügyfélkapu rendszerén keresztül betekinteni és ellenőrizni az általuk igénybe vett és finanszírozott ellátásokat. Ezen adatok pontosabb információt adnak, mint az elszámolási nyilatkozatban szereplők.

Az Ebtv. 24. § (2) bekezdésének módosítása azt a célt szolgálja, hogy a biztosítottak által fizetett részleges térítési díjak a többletszolgáltatást nyújtó szolgáltatók bevételét képezzék és ezen összegek a jövőben ne kerülhessenek levonásra a finanszírozásukból.

Az Ebtv. 24. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezés – mely szerint a fogpótlás térítési díját 15%-kal csökkenteni kell, amennyiben a biztosított részt vett a külön jogszabályban előírt, időszakos fogászati szűrővizsgálaton – a fogorvosi ellátás finanszírozási rendszerében, de az árhoz nyújtott támogatás rendszerében sem alkalmazható. A fogpótlás fogorvosi munkáira egy meghatározott kör térítésmentesen jogosult, míg mások teljes térítés mellett. Mivel térítési díj kizárólag teljes összegben merül fel, így nem írható elő egy Egészségbiztosítási Alap által nem finanszírozott tevékenységre, hogy azt egy bizonyos kör részére a szolgáltatóknak olcsóbban kell nyújtania, mivel a kieső bevételt számára nem pótolja senki. A fogpótló gyógyászati segédeszköz árhoz nyújtott támogatási rendszerében szintén nem alkalmazható ezen szabály, így javasolt hatályon kívül helyezni a rendelkezést.

A jelenleg hatályos jogszabály a gyermekgondozási segély folyósítása mellett munkát végzők táppénzre jogosultság idejének és a táppénz összegének megállapítását oly módon szűkíti, hogy a táppénzre jogosultság idejének megállapításánál csak a gyermekgondozási segély folyósítása alatti munkavégzés időtartama vehető figyelembe, mint biztosítási jogviszony, a táppénz összegének megállapítása esetében pedig csak az ezen időtartam alatt elért – pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező – jövedelem. Ugyanakkor, ha a biztosított a táppénz kérelem benyújtását megelőzően, vagy a kérelem benyújtásának napján, az Ebtv. 39. § (1) bekezdésében előírtak szerinti ellátások közötti választás jogával élve „lemond” a gyermekgondozási segélyről, akkor az általános szabályok szerint kaphat táppénzt. A gyermekgondozási segélyről való lemondás bürokratikus intézménye felesleges többlet adminisztrációs terhet jelent az ellátást folyósító szerveknek (REP-ek, kifizetőhelyek, MÁK), ezért indokolt a táppénz szabályok módosítása. A javaslat szerint a gyermekgondozási segély mellett munkát végzők esetében az általános szabályok szerint kerülne megállapításra a

táppénzre jogosultság időtartama és összege, így a biztosítottat joghátrány nem érné és egyszerűbbé válhatna a táppénzre jogosultság elbírálása és összegének megállapítása [Ebtv. 39. § (1) bekezdés, valamint a 42/A. § pontosítása].

A 18-19. §-hoz és a 34. § (3) bekezdéséhez

A gyakorlatban több esetben okozott problémát, hogy milyen a régebben, illetve a jelenleg hatályos szabályozás alapján szerzett végzettséggel rendelkező személyek veendő fel az egészségügyi dolgozók alapnyilvántartásában. Ennek egyértelművé tétele érdekében került pontosításra az egészségügyi szakképesítés fogalma, az alapnyilvántartásba felveendő személyi körre vonatkozó rendelkezés, valamint az alap- és működési nyilvántartásra vonatkozó felhatalmazó rendelkezés kiegészítése, mely alapján végrehajtási rendelet szintjén felsorolhatóvá válnak az alapnyilvántartásba felveendő szakképesítések.

A 20-21. §-hoz

Az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásának szabályozása az utóbbi időszak módosításainak következtében nehezen átláthatóvá vált. Jelen módosítás elsősorban a szabályozás egyszerűsítését szolgálja, emellett néhány érdemi változtatás is megjelenik a normaszövegben.

A tervezet sok helyen a hatályos szöveget tartalmazza változtatás nélkül, ugyanakkor – összhangban a Ket. és az adatvédelmi törvény előírásaival – több rendelkezés kikerül a törvényből abból a célból, hogy – pl. a továbbképzési kötelezettségre, annak igazolására, bizonyos adatküldési feladatokra vonatkozó – részletszabályok miniszteri rendeletben kerüljenek megállapításra, és ne terheljék feleslegesen a törvényszöveget, amelynek a rendszer kereteit, célját és alapvetéseit kell szabályoznia.

Új szabályként jelenik meg a működési nyilvántartás meghosszabbítására vonatkozóan, hogy

- a meghosszabbításra a hatályostól eltérően nem bármilyen indokkal, hanem a külön jogszabályban meghatározott okok fennállása esetén kerülhet sor;
- a közfeladatot ellátó személyek esetén is csak legfeljebb 5 évig lehet a nyilvántartást meghosszabbítani.

Törlésre kerül a működési nyilvántartást vezető szerv részére megállapított azon kötelezettség is, amely szerint a hivatal köteles az egészségügyi dolgozót a nyilvántartás lejárta előtt – szükség esetén – két alkalommal is felszólítani a nyilvántartás megújítására. Ez a szabály igen nagy adminisztratív –és költségterhet jelentett a hivatal részére, amelynek mértéke nem áll arányban az intézkedés hasznával.

A 22. §-hoz

A humánerőforrás-monitoringrendszer (HMR) adattartalmának kibővítését ezzel összefüggésben az adatszolgáltatói kör meghatározását részben gyakorlati igények (személyazonosításra alkalmas adatkezelés feltételeinek biztosítása, a HMR-ben szereplő adatok „tisztítása”, validitásának javítása), részben pedig az így nyert információk alapján egy, az egészségügyi dolgozókra vonatkozó életpályamodell kialakítása indokolja. Ezen adatok ugyanis valós képet mutathatnak a jelenlegi egészségügyi humánerőforrás helyzetről, elősegíthetik a tervezést, az egyes beavatkozási pontok meghatározását.

A 23. §-hoz

Az Eütv. 116/A. §-a az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésben való részvétel feltételeként határozta meg a külön jogszabály szerinti rendszerbevételi eljárásban való részvételt. Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésről szóló 122/2009. (VI.12.) Korm. rendelet alapján azonban a rendszerbevételi eljárás csak az államilag támogatott egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésben részt venni kívánó jelentkezők számára került előírásra, a képzésben költségtérítéses formában részt venni kívánó jelöltek esetében a rendszerbevételi eljárás nem kötelező.

A 24. §-hoz, a 26. §-hoz, a 34. § (1)–(2) bekezdéséhez, a 35. §–36. §-hoz, 105. §-hoz

Az 1949. évi XX. törvény, a Magyar Köztársaság Alkotmánya 70/D. § (1) bekezdése szerint: „A Magyar Köztársaság területén élőknek joguk van a lehető legmagasabb szintű testi és lelki egészséghez.” Ezen jog biztosításának egyik eszköze az egészségügyi ellátásban dolgozók megfelelő tartalmú és színvonalú képzése.

Valamennyi egészségügyi szakmai képzés (szakképzés, továbbképzés, licenc) egymással szorosan összefüggő elméleti és gyakorlati részből áll, ahol a gyakorlati rész az egészségügyi ellátás keretében teljesítendő, míg az elméleti rész tartalmi megfelelőségének vizsgálatát és a képzés színvonalának ellenőrzését a szakmai testületek (kollégiumok, kamarák) és egészségügyi képzőhelyé minősített intézmények biztosítják.

Az egészségügy területén különösen fontos a folyamatos képzés (life long learning), hiszen e nélkül szakmai haladás nem lehetséges. Az utóbbi időben új kihívásként jelentkezett a tudományágak fejlődésének felgyorsulása, így ennek követése, az új ismeretek elsajátítása még követelőbb igénnyé lett.

Az egészségügyi képzések rendszerének kialakításánál és az eljárási szabályok kialakításánál azokat a javaslatokat vettük figyelembe, amelyeket a UEMS (European Union of Medical Specialists) fogalmazott meg. Ezek a képzések fajtájának, időpontjának, tartamának és tartalmának minél szélesebb spektrumát javasolják, annak érdekében, hogy mindenki a lehetőségeinek és érdeklődésének legmegfelelőbb képzést választhassa. Ugyancsak a UEMS javasolja a képzések szakmai testületek általi értékelését.

Erre a körülményre és a képzés speciális jellegére és céljára tekintettel nem indokolt az egészségügyi képzéseket a szolgáltatási törvény hatálya alá vonni. Ahogy az egészségügyi szolgáltatás nem tartozik a törvény hatálya alá, ugyanúgy nem tartozhat oda az egészségügyi ellátás színvonalának megfelelőségét biztosító képzés sem.

Ennek megfelelően és a továbbképzési rendszer újragondolása, új alapokra történő helyezése érdekében szükséges az Eütv. egyes rendelkezéseinek módosítása, hatályon kívül helyezése és a vonatkozó felhatalmazó rendelkezések pontosítása.

A 25. §-hoz

Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés tekintetében a végrehajtás elősegítése érdekében szükséges a személyi kör illetve az egyes részletszabályok pontosítása.

A 27. §-hoz

Az Eütv. 159. § (6) bekezdése módosításának indoka, hogy az orvostudományi kutatások területén működő szakmai-etikai bizottságok összetételét jelenleg az Eütv., és a végrehajtására kiadott jogszabályok egyaránt, de nem egységesen szabályozzák.

A vonatkozó nemzetközi egyezmények és európai uniós irányelvek (az Egészségügyi Világszervezet 2000 évi útmutatója az orvos-biológiai kutatásokat értékelő etikai bizottságok

működésére vonatkozóan, az Európai Parlament és Tanács 2001/20/EK Irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről, a Bizottság 2005/28/EK irányelve a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében, a 2006. évi LXXXI. törvénnyel kihirdetett az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményéhez kapcsolódó, az orvosbiológiai kutatásokról szóló, Genfben, 2005. szeptember 28-án aláírt Kiegészítő Jegyzőkönyv) meghatározzák az etikai bizottságok felállításának szabályait és az etikai véleményezés rendszerének felépítését.

Ezek a szabályok a szakmai-etikai bizottságokra vonatkozóan egységes elveket határoznak meg, szükséges ezért ezeket – keret jelleggel – egy helyen az egészségügyi törvényben érvényesíteni azzal, hogy az egyes bizottságok összetételére vonatkozó részletszabályok a meglévő felhatalmazás és jelen módosítás alapján miniszteri rendeletben kerüljenek rögzítésre.

A fentiek mellett javaslat készült arra, hogy – külön jogszabályban meghatározott esetekben – az ETT etikai bizottságainak tagjaiból kiválasztott részbizottság is jogosult legyen szakmai-etikai vélemény kiadására. A részbizottság összetétele tükrözi a szakmai-etikai bizottságét.

Egyes kutatás-engedélyezési szakhatósági eljárásokban igény mutatkozott az egyszerűbb eljárások (pl. nem lényegi jellegű engedélymódosítás) során a kisebb, operatívabban működő részbizottságban történő eljárásra, szemben a 25-30 fős testületi döntéshozatallal elősegítve a Ket. szerinti eljárási határidők betarthatóságát is. Ehhez szükséges a törvényi háttér megteremtése azzal, hogy e bizottságok köre, összetétele, feladatai az Egészségügyi Tudományos Tanács szervezetét és működését szabályozó miniszteri rendeletben kerülhet meghatározásra.

A 29. §-hoz

A fejlett terápiás módszerekkel és eljárásokkal történő orvostudományi kutatásokra tekintettel szükséges a fenti módosítások beépítése. A fejlett terápiák, mint a génterápia, szomatikus sejterápia és a szöveti sebészet területein remélhetőleg Magyarországon is jelentős fejlődés következik be, ami új gyógyító eljárások kifejlesztéséhez, vagy a nemzetközi gyakorlatban elterjedt módszerek magyarországi honosításához vezethet.

Szükséges meghatározni azt a szervezetet, mely e területen (embriókkal, őssejtekkel végzett orvostudományi kutatások, biobankok, a sejt- és génterápia) elősegíti a döntéshozatali tevékenységet és szakhatóságként közreműködik az engedélyezés folyamatában. Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége – mint az egészségügyért felelős miniszter tanácsadó testülete – azt a javasolta, hogy a fenti feladatokat az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: ETT HRB) végezze.

A 30. §-hoz

A § a külföldi donor egészségügyi ellátása költségeinek megtérítését rendezi.

A 31-32. §-hoz

A fővárosi és megyei kormányhivatalok létrehozásával az egészségügyi államigazgatási szerv is átszervezésre kerül. Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat regionális

intézete helyett a katasztrófa-egészségügyi ellátás elsőfokú szerve a fővárosi és megyei kormányhivatalok egészségügyi szakigazgatási szerve lesz abban az esetben, ha a minősített időszakon kívül az egészségügy területén katasztrófa esemény következik be. Ha az esemény több megyét érint a katasztrófává minősítés a felügyeleti szerv hatáskörébe kerül. A szabályozás ilyen módjával a hatósági tevékenység az államigazgatási szervek feladata, míg a szabályozás a miniszter feladata lesz.

A 33. §-hoz

A § átmeneti rendelkezést tartalmaz.

A 35. §-hoz

Az Eütv. 186. § (5) bekezdése szerint az ETT HRB tagjainak egy részét megfelelő szakirányú gyakorlati ismeretekkel rendelkező szülész-nőgyógyász szakképesítésű orvosok, illetőleg jogi végzettségű személyek közül a miniszter nevezi ki, más részét a reprodukciós eljárások végzésében érintett társadalmi szervezetek és tudományos testületek közvetlenül delegálják.

A fenti megfogalmazás a közelmúltban folyamatosan értelmezési problémákat okozott, mivel nem ad iránymutatást a delegálás módjára, a delegált tagok számára. Emellett az Eütv. 247. § (2) bekezdés *m*) pontja felhatalmazást ad a miniszternek, hogy az Egészségügyi Tudományos Tanács, annak bizottságai, a szakmai kollégiumok és országos intézetek feladatára, összetételére, szervezetére és működésére vonatkozó részletes szabályokat rendeletben állapítsa meg. (E felhatalmazás alapján az ETT bizottságainak összetétele miniszteri rendeletben került meghatározásra.)

Az ellenmondás feloldása céljából javasolt az Eütv. 186. § (5) bekezdésének hatályon kívül helyezése.

A 36. §-hoz

A Gyógyszerkönyv a gyógyszeranyagokra vonatkozóan is tartalmaz előírásokat, ezért szükséges a definíció kiegészítése a gyógyszeranyagokkal. A fejlett terápiás készítmények elnevezése kiegészül az „újszerű” megjelöléssel, mert ez jobban lefedi a megjelölni kívánt tartalmat.

A 37. §-hoz

A Gyógyszergyártás feltételeiről szóló rendelkezések kiegészítése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv 40. cikk (1)-(3) bekezdésének való megfelelést szolgálja. Ennek értelmében a harmadik országból történő gyógyszerek behozatalához gyártási engedély szükséges, hiszen csak így kérhetők számon a helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak megfelelő gyártási követelmények.

A 38. §-hoz

Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK rendelet előírásait minden törzskönyvi módosításra vonatkozóan alkalmazni kell. Ez azonban a jelenlegi szövegből nem derül ki egyértelműen, hiszen a rendeletre történő utalás csak a gyógyszerek címkéjének és betegtájékoztatójának módosítása kapcsán jelenik meg.

A 39. §-hoz

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv rendelkezésének szó szerinti átültetése történik meg annak érdekében, hogy az OGYI adminisztratív terhei csökkenjenek azáltal, hogy a címkét és/vagy a betegtájékoztatót érintő kisebb módosítások elfogadását nem kell írásban visszaigazolni.

A 40. §-hoz

A módosítás jogharmonizációs jellegű. A hatályos szöveg ellentétes a 2001/83/EK irányelv rendelkezésével, mivel a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatását az OGYI által kiadott nagykereskedelmi engedélyhez köti. A javaslat szerint Magyarországon az EGT országok hatóságai által kiadott és az OGYI-nak bemutatott engedéllyel folytatható gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység. Az intézkedés levezethető az irányelvből és egyezik az európai uniós gyakorlattal.

A javaslat másik része a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítására a hatóság rendelkezésére álló eljárási határidő meghosszabbítását célozza, tekintettel arra, hogy az engedély módosítása is igényelhet helyszíni ellenőrzést.

A 41. §-hoz

A módosítással egy §-on belül – a 13 és 14. § egyidejű hatályon kívül helyezésével – kerül meghatározásra a gyógyszerellátási tevékenység. A Gytv. A gyógyszerekkel kapcsolatos szabályokat tartalmazza, a gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól külön törvény rendelkezik, ezért indokolt az erre vonatkozó részek törlése.

A 42. §-hoz

A jelenleg hatályos rendelkezés szerint az OGYI feladata a nem megfelelő minőségű vagy a forgalomba hozatali engedély előírásainak nem mindenben megfelelő gyógyszerkészítmény forgalomból történő kivonása. Az OGYI valójában határozattal elrendeli a gyógyszerkészítmény forgalmazásának felfüggesztést vagy forgalomból történő kivonását, a végrehajtás a forgalomba hozatali engedély jogosultjának (és a gyógyszer-nagykereskedőnek) a kötelezettsége, melyet miniszteri rendelet szabályoz. Ehhez a gyakorlathoz igazodik a módosítással a törvény szövege.

A 43. §-hoz

Komoly közegészségügyi kockázattal járó, súlyos jogsértés (pl. illegális párhuzamos import, lejárt gyógyszerek üzletszerű kereskedelme) elkövetése esetében nem lehet a tevékenységi engedélyt visszavonni, mivel ezt a jogszabály hatályos szövege csak ismételt jogsértés esetén teszi lehetővé. A módosítás ezt a hiányosságot orvosolja.

A 44. §-hoz

Olyan gyógyszer alkalmazásához, amely hazánkban forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik, az OGYI hozzájáruló nyilatkozata szükséges. A nagyszámú beadvány jelentős adminisztrációs terhet ró az OGYI-ra, ezért a javaslat értelmében a hatóság 8 napon túli hallgatása esetén a hozzájárulást megadottnak kell tekinteni.

A 45. és 47. §-hoz

A hatályos Gytv. technikai hiba folytán két 25/A. §-sal rendelkezik. A módosítás ezt a problémát kezeli úgy, hogy a 25/A. § tartalmazza az OGYI felhatalmazását, míg a 25/B. § a gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások eljárási díjait. Egyúttal pontosításra kerül az OGYI-t felhatalmazó szövegrész a fejlett (újszerű) terápiás egyedi készítmények engedélyezése tekintetében.

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 32/2005. (VIII. 11.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2010. január 1-jével felülvizsgálatra került, mivel a Magyar Köztársaság 2010. évi költségvetését megalapozó egyes törvények módosításáról szóló 2009. évi CIX. törvény a Gytv.-t kiegészítette a gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások igazgatási szolgáltatási díjaival.

A felülvizsgálat során megállapításra került, hogy az R. díjmegosztásra irányadó rendelkezései nem tarthatók fenn. Ugyanakkor az R. irányadó rendelkezésének hatályon kívül helyezésével a szakhatóságok díjazása szabályozatlan maradt, mely helyzet jogszabályi megoldást igényel.

A fentiekkel összefüggésben szükségessé vált a díjtételek összegének felülvizsgálata is, tekintettel a szakhatóságnál felmerülő és eddig figyelembe nem vett költségekre.

A 46. §-hoz

Új felhatalmazó rendelkezések beiktatása szükséges. A helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról szóló hatályos rendelet az egészségügyért és a vidékfejlesztésért felelős miniszter együttes rendelete, azonban mindkét miniszter csak bizonyos szabályok megalkotására rendelkezik felhatalmazással, a terület azonban egységes, egy rendeletben megjelenő szabályozást igényel az eddigi gyakorlatnak megfelelően. Tekintettel arra, hogy ezt a tevékenységet az OGYI végzi, az egészségügyért felelős miniszter számára indokolt e tárgykörre vonatkozó felhatalmazó rendelkezés beiktatása

2009. novemberében hatályon kívül került a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 34. §-a, így jelenleg nem módosítható a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X.15.) EüM rendeletnek a személyes felhasználásra szolgáló kábítószer/pszichotróp anyag tartalmú gyógyszer határon történő átvitelét szabályozó rendelkezése, amely az eljárás egyszerűsítése érdekében szükségesnek látunk. Az új felhatalmazó rendelkezés lehetővé teszi a szabályozás megváltoztatását.

A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények forgalomba hozataláról a Gytv. rendelkezik. A Gytv. 32. §-ának (7) bekezdése szerint a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő anyagként vagy készítményként nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március 31-éig kérhetik készítményeik gyógyszerre vagy más terméké váló átminősítését. Ez a szabályozás összhangban van a 2001/83/EK irányelvnek a hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében történő módosításáról szóló 2004/24/EK irányelv rendelkezéseivel.

Jelen módosítás – nem érintve a fenti irányelvben foglalt jogharmonizációs kötelezettséget – arra irányul, hogy a már forgalomban lévő termékek, – melyek átminősítésére még nem került sor – kereskedelmi forgalmazását gyógyhatásra való hivatkozással a lejárat idejéig, de legkésőbb 2013. április 1-jéig megengedi. Az átminősítésre adott irányelvi határidő természetesen nem kerül meghosszabbításra, vagyis 2011. március 31-ét követően az érintett termékkör esetén a gyógyszerként való engedélyeztetés érdekében új eljárást kell kezdeményezni, átminősítésre nincs lehetőség.

A 48. §-hoz

A §-ban foglaltak a Ket. 2011. január 1-jei változásaival történő összhang megteremtését célozzák.

Az 51-52. §-hoz

A gyógyszertárak egészségügyi feladatot ellátó intézmények, e szerepük egyre nagyobb hangsúlyt kap, aminek meg kell jelennie a gyógyszertár definíciójában is.

A szakmai tartalom különbözősége miatt indokolt elkülöníteni a gyógyszertárak és a gyógyszerforgalmazásra engedéllyel rendelkező üzletek tevékenységét: közvetlen lakossági gyógyszerellátást mint egészségügyi szolgáltatást kizárólag gyógyszertárak végeznek, az üzletek gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző egységként kerülnek definiálásra.

Az alapfogalmak újradefiniálásának elvi alapja a közvetlen lakossági gyógyszerellátó rendszer népegészségügyi integrációjának fokozása és a folyamatos, biztonságos, teljes körű gyógyszerellátás, valamint a szakember személyes szakmai felelősségének garantálása.

Cél a gyógyszertárak teljeskörű ellátási kötelezettségének visszaállítása, azaz a magisztrális gyógyszerkészítés ismét minden gyógyszertár esetében kötelező kell, hogy legyen, ilyen feladatra más gyógyszertárral megállapodás nem köthető.

A vidék gyógyszerellátásának biztosítása érdekében meg kell teremteni a mozgó fiókgyógyszertár működtetés lehetőségét, amelynek már a fiókgyógyszertár definíciójában szerepelnie kell.

Az intézeti gyógyszertárak feladata elsősorban a fekvőbeteg-gyógyintézetben kezelt betegek gyógyszerellátásának biztosítása. A közvetlen lakossági ellátás ezt kiegészítő tevékenység, ezt a definícióban is egyértelművé kell tenni, hiszen jelenleg sem végez minden intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is.

A személyi jog a Gyftv. kihirdetésével nem konkrét gyógyszertárhoz kötődik, licenc jellegűvé vált, ez nem kellően biztosította a szakmai számonkérhetőséget, ezért szükséges azt ismét egy adott gyógyszertár vezetéséhez és működtetéséhez kötni.

A gyógyszerbiztonság érdekében gyógyszer házhozszállítást a jövőben kizárólag a gyógyszertár végezhet, ezt a feladatot megbízott útján nem láthatja el. Ez a megfogalmazás ugyanis lehetővé tette, hogy a megrendelt gyógyszert posta és futárszolgálatok útján juttassa el a gyógyszertár a beteghez, amely esetben a gyógyszerbiztonság és az szakmai információ átadása nem biztosított.

A Gyftv. jelenlegi szabályai szerint a közforgalmú gyógyszertárak esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészi gondozás. Tekintettel arra, hogy a gyógyászati segédeszközök kiszolgáltatása nem kizárólag gyógyszertárban történik, így a fogalom kiegészítésre kerül a gyógyászati segédeszköz szaküzletekkel.

A gyógyászati segédeszköz forgalomba hozó definíció pontosítása a törvény további rendelkezéseivel való összhang megteremtése érdekében szükséges. Ezáltal az egészségbiztosítási szerv eljárásaiban dokumentálhatóvá válik a gyógyászati segédeszköz Magyarországra történő behozatalát végző vállalkozás, illetve gazdasági társaság és a gyártó kapcsolata. Így a nem Magyarországon gyártott gyógyászati segédeszközök esetén csak az eszköz gyártója által meghatalmazott, az eszköz Magyarországra történő behozatalát végző egyéni vállalkozó vagy gazdasági társaság minősülne forgalomba hozónak és nem valamennyi, az eszköz Magyarországra történő behozatalát végző egyéni vállalkozó vagy gazdasági társaság.

Szükséges továbbá a forgalmazó és a gyógyászati segédeszköz szaküzlet definícióinak bevezetése, mely jogszabályi hiányosságok pótlása a gyakorlati alkalmazást segíti elő.

Az 53-54. §-hoz

2010. január óta a közfinanszírozás alapjául elfogadott ártól való eltérést a törvény nem enged, azonban nem zárja ki egyértelműen az egészségügyi és gyógyszer-politikai célokkal ellentétes, forgalommnövelő, illetve eladáscentrikus gyógyszertári promóciós gyakorlatot. Ki kell mondani, hogy a társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerek kiváltása, illetve gyógyászati segédeszközök kiszolgáltatása során ajándék, minta, kupon sem közvetlenül, sem közvetve nem adható, továbbá, hogy a TB támogatással nem rendelhető készítmények esetén az esetleges kedvezmények (pl. törzsvásárlói program) kizárólag gyógyszertár által nyújtott, az egészség megőrzését, betegség megelőzését szolgáló szolgáltatásra válthatók be.

A Gyftv. 17. § (5) bekezdésének 2009. január 1-jétől hatályos szövege szerint a vényre kiadható gyógyszerekre vonatkozó reklámtilalom nem vonatkozik – az egészségnevelési célú – az egészségügyi államigazgatási szerv által egyedileg engedélyezett védőoltási programokat népszerűsítő, továbbá a dohányzásról történő leszokást támogató kampányokra, valamint az ezzel kapcsolatos gyógyszeripari termékekről szóló tájékoztatásra. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv 88. cikk (1) bekezdése kimondja, hogy nem lehet reklámozni azon gyógyszereket, amelyek kizárólag vényre rendelhetőek. Az irányelv 88. cikk (4) bekezdése egy kivételt enged, nevezetesen az iparág által végzett, a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott védőoltási kampányokat. A jelenleg hatályos Gyftv. tehát tételesen ellentétes rendelkezést tartalmaz a 2001/83/EK irányelv 88. cikkével. A jogszerű, az európai uniós joggal összhangban álló szabályozás érdekében hatályon kívül kell helyezni a dohányzásról való leszokást támogató kampányokra vonatkozó kivételszabály.

Az 54-55. §-hoz

2008. december 31. napjáig az OGYI jogosult volt eljárást indítani a gyógyszerekkel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó jogszabályok megsértése esetén. Jelenleg a fogyasztóvédelmi hatóság és a Gazdasági Versenyhivatal jogosult eljárni, az OGYI csak ellenőrzést végezhet. A fogyasztóvédelmi hatóságok által

indított eljárásban az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII. 28.) Korm. rendelet rendelkezése alapján 2009. október 1-jétől az OGYI szakhatóságként vesz részt. Az Európai Unióban hazánk az egyedüli tagállam, ahol a gyógyszerekkel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlattal összefüggő szakmai- és piacfelügyeleti feladatokat nem a gyógyszerengedélyező hatóság látja el. Fentiekre tekintettel meg kell teremteni annak lehetőségét, hogy az OGYI a korábbi gyakorlatnak megfelelően ismételten jogosult legyen önállóan eljárás lefolytatására.

A gyógyszerismertetéssel kapcsolatosan az európai uniós gyakorlatnak megfelelően indokolt a szakmai ellenőrzési és piacfelügyeleti hatósági feladatoknak és eljárásoknak az OGYI-hoz, mint gyógyszerhatósághoz történő visszatelepítése, a gyógyszerismertető nyilvántartásával és a gyógyszerismertetői díj befizetésével kapcsolatos feladatokkal egyetemben. A gyógyászati segédeszköz ismertetés szakmai ellenőrzési és piacfelügyeleti hatósági feladatait és az eljárások lefolytatását szintén az OGYI hatáskörébe javasoljuk telepíteni.

Az 56. §-hoz

A beteg otthonában történő oxigénellátás során a Gyftv. 31/A. §-ának rendelkezése szerint a palack, illetve tartályrendszer beteg általi használatára a forgalmazó és a beteg haszonkölcsön szerződést köt. Ez a rendelkezés 2010. január 1-jei hatálybalépését követően a gyakorlatban felmerült problémák miatt nem került alkalmazásra. A palackokra vonatkozó, korábban alkalmazott letéti díj eltörlésével a beteg számára az ingyenesség biztosítható lenne ugyan, viszont a beteg nem válna érdekeltté a palackok, illetve tartályok mielőbbi visszaszolgáltatásában, ami a forgalmazók által nem elfogadható. Így a palackok, illetve tartályrendszerek magas értékére figyelemmel a szállítók érdekeltsége korlátozott a betegek ellátásában.

Az oxigén forgalomba hozatali eljárása során az oxigén, mint töltet és a palack/tartályrendszer egy terméké válik, azonban – külön jogszabály alapján – továbbra is indokolt a letéti díjas rendszer fenntartása, amely a betegellátás biztonságát jobban szolgálja. A letéti díjhoz nyújtott társadalombiztosítási támogatás biztosítása érdekében kerül bevezetésre a szabályozás jelen módosítása.

Az 57. §-hoz

A befogadási eljárások típusainak meghatározásánál szükséges nevesíteni a bejelentésre induló eljárástípust, mellyel lehetővé válik, hogy az árcsökkentésre, illetve törlésre irányuló bejelentésre induló eljárások a szállítói előminősítés kétszázezer forint összegű igazgatási szolgáltatási díjának megfizetése nélkül is lefolytatásra kerülhessenek, hiszen a módosítás értelmében a szállítói előminősítésre ezekben az esetekben nincs szükség. Az egyedi méretvétel alapján egyedileg készített gyógyászati segédeszközök esetében a csoportos kérelem benyújtására vonatkozó szabályok korrekciója történik oly módon, hogy az eljárás megindításához az egészségbiztosítóval elszámolási szerződéssel rendelkező forgalomba hozók legalább felének együttes kérelme is elegendő legyen.

Az 58. §-hoz

A gyógyszertárakban megjelentek a gyógyszerfogyasztásra ösztönző, gyógyszerész szakmai szempontból kifogásolható marketing eszközök. Annak érdekében, hogy a gyógyszertárak és ehhez hasonlóan a gyógyászati segédeszköz szaküzletek felügyeletét ellátó hatóság érdemben

intézkedni tudjon, szükséges kimondani, hogy a térítési díjtól sem közvetlenül, sem közvetve nem lehet eltérni a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatása során.

A közgyógyellátás keretében kiszolgáltatható eszközökre vonatkozó módosítás lehetővé teszi, hogy minden funkcionális csoportban – az egyedi méretvétel alapján egyedileg készített eszközök körében, valamint ott is, ahol nem teljesül egy termékre sem a referenciához szükséges 5%-os forgalmi küszöbre vonatkozó kitétel – legyen legalább egy közgyógyellátás jogcímén kiszolgáltatható eszköz. Így azokban a csoportokban, ahol meghatározható a referenciaeszköz, a referenciaeszköz vagy az azzal azonos, illetve annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú, míg azokban a csoportokban, ahol nem határozható meg a referenciaeszköz, a legalacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú eszköz lenne kiszolgáltatható közgyógyellátás keretében.

Az 59. §-hoz

A gyógyszerkassza megtartása érdekében törvényi szinten került rögzítésre a közös teherviselés a gyártó és a finanszírozó között. A Gyftv. 42. §-a rendelkezik a befizetések szabályozásáról, a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai és az E. Alap kezelője közötti kockázatmegosztás alapján történő, úgynevezett sávós befizetésről. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között a sávós kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettség jelenleg a támogatott készítményeikre jutó támogatás arányában, egy megosztási viszonyszám alapján számított módon oszlik meg.

A sávós befizetés alkalmazására eddig nem került sor, azonban a jogalkalmazók számára a jelenlegi szabályozás nehezen értelmezhető. Az átláthatóbb rendszer, az egyszerűbb számítási mód, illetve az alacsony árú generikus termékek és a referenciatermékek támogatásának ösztönzése irányában kerül sor a szabályok módosítására.

Meghatározásra kerül, hogy a kiadási többletből le kell vonni a támogatásvolumen-szerződések alapján a tárgyévben teljesített összeget. A jelenlegi százalékos elosztás helyett a kiadási többlet költségeinek – az E Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai közötti – megosztása oly módon változik, hogy a referencia és annál olcsóbb termékek forgalmazása részesíthető előnyben. Ennek megfelelően a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között a sávós kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettség a támogatott gyógyszerekre kifizetett társadalombiztosítási támogatás arányában oszlik meg úgy, hogy a hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó referenciakészítményekre és a referenciakészítmény napi terápiás költségénél alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre, valamint a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó, referenciaárnál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre jutó befizetési kötelezettség a forgalmazót nem terheli, az az E. Alap kezelőjének finanszírozási kötelezettsége lesz.

Az 60. §-hoz

2008. február 19. napjától elvileg lehetőség van a gyógyszerészek ösztönzésére a generikus program hatékonyabb megvalósítása érdekében. A részletszabályok kidolgozása azonban a pénzügyi fedezet hiányában mind a mai napig nem történt meg. A módosítással utalás történik az ösztönzés forrására.

Az 61. §-hoz

Az egészségbiztosítási szerv az orvosok gyógyszerrendelési gyakorlatát értékeli és az átlagtól jelentősen eltérő orvosokat továbbképzésre kötelezi. A jelenlegi rendszer tehát csupán nevében ösztönző, valójában szankcionálásra épül. Ezt a rendszert kívánja megváltoztatni a javaslat oly módon, hogy a gyógyszerkassza hatékony felhasználását szem előtt tartó orvosokat jutalmazza.

Az 62. §-hoz

Az elmúlt közel négy év tapasztalatai azt mutatják, hogy szükséges a gyógyszertár létesítés és működtetés engedélyezését két külön eljárás keretében folytatni. A javaslat szerint új gyógyszertár létesítése a szakminiszter jóváhagyása után az ÁNTSZ által kiírt pályázat keretében lehetséges. A pályázaton a jelenleg személyi joggal már rendelkező vagy arra jogosult gyógyszerészek indulhatnak. A tervezet tartalmazza a pályázati kiírás kötelező tartalmi elemeit is. A pályázat elbírálása során előnyben részesítendőek azon pályázatok, melyek az OTH által a pályázatban rögzített szolgálati rend, és betegellátás minőségét javító többlétszolgáltatások vonatkozásában kedvezőbb ajánlatot adnak.

A 63. §-hoz

A jelenlegi szabad gyógyszertár létesítési szabályokat felváltja a szükségleti elvet tükröző szabályozás, azaz csak olyan településen lesz lehetőség gyógyszertár nyitására, ahol még nem működik közforgalmú gyógyszertár, illetve ahol a közforgalmú gyógyszertár által ellátott lakosság szám meghaladja a 4000, nagyobb települések esetén a 4500 főt, és a gyógyszertárak egymás közötti minimális távolság is előírásra kerül.

A Gyftv. hatályba lépését követően 618 új gyógyszertár létesült, ezek közül 526 közforgalmú, 62 fiók-, 29 kézi- és 1 intézeti gyógyszertár. A statisztikai adatokat tartalmazó táblázatokból megállapítható, hogy a lakosság gyógyszertárhoz való hozzájutása elsősorban a nagyvárosokban lett könnyebb, a kistelepülések gyógyszerellátása lényegében nem változott: 2007. január 1. és 2010. augusztus 1. között az 1000 fő alatti lakosságú településeken 5, az 1000-5000 főt számláló települések esetében 22 közforgalmú gyógyszertár létesítését, illetve működését engedélyezte az ÁNTSZ.

2007. január 1. óta létesített gyógyszertárak gyógyszertár-típus és településméret szerint évenkénti bontásban

Település/ lakosság szá m	Létesített gyógyszertár ak száma	2007	2008	2009	2010
1.000 alatt	47 (közforg.:5, fiók:20, kézi:22)	10 (közforg.:2, Fiók:4, kézi:4)	13 (közforg.:1, fiók:7, kézi:5)	13 (közforg.:1, fiók:7, kézi:5)	11 (közforg.:1, fiók:2, kézi:8)
1.000-5.000	71 (közforg.:22, fiók:42, kézi:7)	26 (közforg.:12 , fiók:14)	17 (közforg.:5, fiók:10, kézi:2)	16 (közforg.:2, fiók:11, kézi:3)	12 (közforg.:3, fiók:7, kézi:2)
5.000- 10.000	53	17	18	12	6
10.000- 50.000	161	40	57	43	21

50.000-100.000	67	18	31	15	3
100.000-150.000	108	27	45	22	14
Budapest	111 (közforg.:110, intézeti:1)	38	37	26 (közforg.:25, intézeti:1)	10
Összesen:	618 (közforg.:526 fiók:62, kézi:29 intézeti:1)	176 (közforg.:154, fiók: 4, kézi: 18, intézeti:4)	218 (közforg.:194 fiók:17, kézi:7)	147 (közforg.:120 fiók:18, kézi:8, intézeti:1)	77 (közforg.:58, fiók:9, kézi:10)

2007. január 1. óta visszavont gyógyszerértési működési engedélyek száma településméret szerinti bontásban

Település/ lakosságszám	Gyógyszertárak száma	
	működési engedély visszavonása óta nem működik	valamilyen formában ismét működik
Budapest	47 (közforgalmú: 43, intézeti: 4)	11 (közforgalmú)
100.000-150.000	23 (közforgalmú: 22, intézeti: 1)	1 (közforgalmú)
50.000-100.000	15 (közforgalmú)	3 (közforgalmú)
10.000-50.000	30 (közforgalmú: 29, intézeti: 1)	4 (közforgalmú: 3, intézeti: 1)
5.000-10.000	4 (közforgalmú: 3, fiók:1)	7 (közforgalmú: 6, fiók: 1)
1.000-5.000	35 (közforgalmú: 6, fiók:23, kézi:6)	48 (közforgalmú: 22, fiók: 16, kézi: 10)
1.000 alatt	69 (közforgalmú: 5, fiók: 27, kézi: 37)	30 (közforgalmú: 5, fiók:13, kézi: 12)
Összesen:	223 (közforgalmú: 123, fiók: 51, kézi: 43, intézeti: 6)	104 (közforgalmú: 51, fiók: 30, kézi: 22, intézeti: 1)

A lakosságszám mellett szükséges a gyógyszertárak közötti távolság szabályozása is: 50 ezer főnél kisebb településen a 300 méter, ennél nagyobb településeken a 250 méter minimális távolság előírása indokolt. A fenti feltételeknek való megfelelést az OTH folyamatosan figyelemmel kíséri, és a miniszter egyetértésével írja ki a pályázatot. Az új gyógyszertár létesítésére vonatkozó pályázati kiírás tartalmi elemeit is a törvényben kell meghatározni.

Az Európai Unió Bírósága a C-570/07. és C-571/07. számú egyesített ügyekben hozott ítélete a gyógyszertár alapítás földrajzi távolsághoz és lakosságszámhoz kötött korlátozását is igazolhatónak tartja, ha ezt a biztonságos és színvonalas gyógyszerellátás érdeke megalapozza. Jelenleg az Európai Unió tagországainak kétharmadában (pl. Ausztria,

Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Lettország, Málta, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Szlovénia) meghatározott geográfiai és demográfiai szabályok vannak érvényben.

A 64. §-hoz

A hatályos szabályozás nem zárja ki, hogy olyan településen, ahol fiókgyógyszertár működik, újabb fiókgyógyszertár létesüljön. Egy településen több fiókgyógyszertárnak nincs létjogosultsága, ilyen esetben magasabb szintű gyógyszerellátást nyújtó közforgalmú gyógyszertár létesítése megalapozottabb.

A vidék gyógyszerellátásának biztosítása érdekében javasoljuk bevezetni a mozgó fiókgyógyszertár működtetés lehetőségét. E gyógyszerellátási forma csak olyan helyen lenne engedélyezhető, ahol sem közforgalmú, sem fiókgyógyszertár nem működik. Elsősorban a legközelebbi közforgalmú gyógyszertár működtetője kaphatna engedélyt azzal a kitételrel, hogy az ellátott települések lakosainak száma nem haladhatja meg a 4500 főt. A részletszabályokat végrehajtási rendelet keretében kell kidolgozni.

A 65. §-hoz

A javaslat a jogszabályi koherenciát teremti meg azzal, hogy az intézeti gyógyszertárak esetében is utal a két külön eljárásra (létesítés és működtetés engedélyezése).

A 66. §-hoz

A javaslat a jogszabályi koherenciát teremti meg azzal, hogy az kézigyógyszertárak esetében is utal a két külön eljárásra (létesítés és működtetés engedélyezése).

A kézigyógyszertáraknál jelenleg nincs előírva, hogy az orvosnak a gyógyszereket mely gyógyszertárból kell beszereznie, ezért fordulhat elő, hogy akár 100 km-es távolságból történik az ellátás, amely szakmai szempontból nem elfogadható, ezen túlmenően a kézigyógyszertár által ellátott település közelében működő közforgalmú gyógyszertár fennmaradását is veszélyeztetheti ez a gyakorlat. A javaslat értelmében maximum 30 km távolságban lévő közforgalmú gyógyszertár lehet az ellátó.

A 67-68. §-hoz

A létesítési és működési engedélyezési eljárás szétválasztása miatt szükséges a működés megkezdésének feltételeit újraszabályozni.

Szükséges a gyógyszertárak működési engedélyezési eljárásának részletszabályait és a működési engedély kötelező tartalmi elemeit a törvényben rögzíteni, elősegítve ezzel a szakmai felügyeletet ellátó egészségügyi államigazgatási szerv munkáját. A módosítás lehetőséget biztosít továbbá a hatóság számára, hogy hiányos személyi és/vagy tárgyi feltételek esetén a gyógyszertár működését felfüggeszse.

A 69. §-hoz

A módosítás a működési engedély visszavonás eseteinek pontosítására irányul.

A 70. §-hoz

A hatályos szabályozás szerint minden gyógyszerértárban elektronikus tájékoztató rendszert kell működtetni, illetve már működő rendszerhez a hozzáférést biztosítani. Gyógyszerértár alatt a definíció szerint a kézi gyógyszerértárok is értendők, a rendelkezés további előírásai azonban az esetükben nem értelmezhetők és alkalmazhatóak, az orvosnak egyébként is köteles tájékoztatni betegét az általa rendelt gyógyszerek hatásairól, mellékhatásairól és az árral kapcsolatos tudnivalókról. A jogalkalmazást segíti a kézi gyógyszerértárok kivételként történő megjelölése.

A 71. §-hoz

A személyi jog a Gyftv. kihirdetésével licenc jellegűvé vált, ami nem biztosítja kellően a szakmai számonkérhetőséget, ezért szükséges ismét egy adott gyógyszerértár vezetéséhez és működtetéséhez kötni. A személyi jog megszerzésének feltételei néhány pontosítástól eltekintve nem változnak, azonban a korábbi, a Gyftv. hatályba lépése előtti szabályozáshoz hasonlóan egy adott gyógyszerértár vezetésére és működtetésére jogosít az engedély.

A 72. §-hoz

A módosítás pontosítja a személyi jogról történő lemondás után fennálló 6 hónapos gyógyszerértár továbbműködtetési kötelezettség esetét annak érdekében, hogy olyan településen, ahol biztosított a gyógyszerellátás, ne kényszerítsük a gyógyszerészt a veszteséges működtetés folytatására.

A 73. §-hoz

A személyi jog az új szabályozás értelmében az OTH engedélyével más személyi jogra jogosult gyógyszerésznek átadható. Az új szabályozás lehetőséget biztosítana arra is, hogy a személyi jog jogosultjának halála esetén annak gyermeke, házastársa, ha a személyi jog feltételeinek megfelel, az adott gyógyszerértár személyi jogát megszerezhesse. Abban az esetben, ha a gyermek gyógyszerész egyetemi hallgató vagy oklevéllel rendelkezik, de a személyi jog feltételeinek a szakmai gyakorlat idejét tekintve még nem felel meg, a személyi jogának megszerzéséig felelős vezető alkalmazásával működtetheti a gyógyszerértárt.

A 74. §-hoz

A gyógyszerértár vezetője számára a gyógyszerértárban végzett munka mellett minden egyéb munkavégzést meg kell tiltani, hiszen személyes vezetési kötelezettségének csak így tud eleget tenni. A jelenlegi szabályozás azonban csak a munkaviszonyt és a közalkalmazotti jogviszonyt nevesíti. Szükséges kiterjeszteni a tiltást a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyra azzal, hogy ezen tiltás alól kivételt képez a tudományos, oktatói, művészeti, lektori, szerkesztői, valamint jogi oltalom alá eső szellemi tevékenység.

A 75. §-hoz

A gyógyszerbiztonság érdekében házhozszállítást a jövőben kizárólag a gyógyszerértár végezhet, ezt a feladatot megbízott útján nem láthatja el. Ez a megfogalmazás ugyanis lehetővé tette, hogy a megrendelt gyógyszer posta és futárszolgálatok útján juttassa el a gyógyszerértár a beteghez, amely esetben a gyógyszerbiztonság és az szakmai információ átadása nem biztosított.

A jelenlegi szabályozás szerint gyógyszer expedálásra gyógyszerész és szakasszisztens jogosult. Szükséges az expedáláshoz kapcsolódóan a szakasszisztensek gyógyszerkiadási gyakorlatának szabályozása, valamint a gyógyszerészeknek szakmailag indokolt expedálási helyzetekben a gyógyszerészi gondozásra vonatkozó miniszteri rendeletben meghatározott esetek alapján a gyógyszerész által történő gyógyszerkiadás szabályozása.

A 76. §-hoz

A gyógyszertár működtetésében a szakember személyes felelősségének érvényesítése érdekében a gyógyszertár-működtetés joga a személyi jogos gyógyszerészhez kerül, akinek részletesen előírjuk a menedzsment kötelességeit és a gyógyszertár irányításban személyesen kell közreműködnie. A gyógyszerész menedzsmentjogainak megerősítését célozza az a javaslat, amely előírja, hogy a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság legfőbb szerve (taggyűlés, közgyűlés) kizárólag a személyi jogos gyógyszerész ígenlő szavazatával hozhat határozatot a gyógyszertár szakmai vezetésével, irányításával és a közfinanszírozással kapcsolatos szakmai kérdésekben, különös tekintettel a gyógyszertári termékkör kialakítására, a gyógyszerek beszerzésére, készletezésére, eltartására, kiadására, a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatási tevékenységre, a gyógyszertárban szakellátási feladatokat ellátó személyek foglalkoztatására, valamint a közfinanszírozási szerződések megkötésére és módosítására vonatkozóan. Az ezzel ellentétes bármely határozat, intézkedés, megállapodás semmis.

A 77. §-hoz

A hatályos rendelkezés a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság tagjai/tulajdonosai közül nem zárja ki sem a gyógyszerpiaci szereplőket (gyárak, nagykereskedők, orvosok), sem a külföldieket, sem az off-shore cégeket. A személyi jog jogosultja ugyan tagja (vagy részvényese) a társaságnak, de tulajdonhányadának minimális mértékére vonatkozóan nincs előírás.

A Kormányprogram egyértelmű célként jelölte meg a gyógyszerészek többségi tulajdonának biztosítását, mert csak így látja garantálva a gyógyszerellátás megfelelő szakmai színvonalát. Továbbá az idézett európai bírósági határozatai alapján a patikalétesítés és -működtetés versenypiacitól eltérő tagállami szabályozását a közegészségügyi érdek, a minőségi gyógyszerellátás és a betegbiztonság garantálása indokolhatja, és a gyógyszertári szolgáltatások minősége és a hatékonyság érvényesítésének garanciája a gyógyszerész szakmai és egzisztenciális függetlensége; a bíróság szerint ez a függetlenség a gyógyszerpiac többi szereplőjével szemben különösen fontos.

Az Európai Unió tagállamok felében (pl. Ausztria, Ciprus, Dánia, Finnország, Franciaország, Németország, Görögország, Olaszország, Luxemburg, Szlovénia, Spanyolország) gyógyszerészi vagy gyógyszerészi többségi tulajdon szükséges a gyógyszertár működtetéséhez. Ezen gyógyszertárak az Európai Unióban működő kb. 140 ezer gyógyszertár közel 65%-át teszik ki. Mindezek mellett figyelembe véve azon többségi gyógyszerészi tulajdonban gyógyszertárakat is, melyeknél az adott ország szabályozása nem írja elő a többségi gyógyszerészi tulajdont, a többségi gyógyszerészi tulajdonú gyógyszertárak száma az Európai Unióban eléri a 80 %-ot.

A módosítás a többségi gyógyszerészi tulajdont célozza: új gyógyszertár működtetésére a gyógyszerészek többségi tulajdonában álló gazdasági társaságok kaphatnak működési engedélyt, a már működő gyógyszertárak esetében pedig 2014. január 1-jéig a személyi jogos,

valamint a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek tulajdoni hányadának meg kell haladnia a gazdasági társaságban az 50%-ot, és a gyógyszerpiaci szereplők, valamint off-shore cégek kizárása szükséges.

Gyógyszerpiaci szereplők valamint off-shore cégek 2011. január 1-jét követően nem szerezhettek tulajdont a gyógyszertárakban.

Annak érdekében, hogy a személyi jogos gyógyszerész minden, a gyógyszertárat érintő kérdésben döntési helyzetben legyen, javasoljuk kimondani, hogy a társaságot kizárólag a személyi jogos gyógyszerész képviselheti.

A 78. §-hoz

A jelenlegi rendszer lehetővé teszi gyógyszertár-láncok létrejöttét. Az összevásárlás – a közös irányítás alá eső gyógyszertárak számának meghatározott aránya esetén – bejelentés-, illetve engedélyköteles (GVH). A jelenlegi fúziós szabályozás a közös irányítás alá vont gyógyszertárak forgalmi részesedésének alakulását nem vizsgálja. A rendelkezésre álló információk szerint az összes gyógyszertárat tekintve a gyógyszertárlánc részeként működő gyógyszertárak aránya eléri a 20%-ot. Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi LXXXIX. törvény az új szabályozás megalkotásáig a további fúziót megtiltotta. A fúziótilalom kimondása harmonizál a többi tervezett intézkedéssel és garanciális elemként szolgál a gyógyszerész szakmai függetlenségének biztosításához. A fúziótilalom kimondása összhangban áll az Európai Unió Bíróságának C-531/06. számú ügyben, illetve a C-171/07. és C-172/07. ügyekben hozott határozatával és hozzájárul ahhoz, hogy a gyógyszerpiac egyéb szereplői ne vehessék át a gyógyszertárak szakmai és gazdasági irányítását. A gyógyszertárat működtető vállalkozások összefonódásának tilalma ugyanakkor nem gátolja a gyógyszertárakat abban, hogy különböző önkéntes társulások, beszerzési szövetkezesek révén a gyógyszertárak működtetésének hatékonyságát javítsák.

A javaslat értelmében a továbbiakban csak olyan összefonódás engedélyezhető, amely során nem kerül négynél több gyógyszertár egy vállalkozás vagy vállalatcsoport irányítása alá.

A 79. §-hoz

Tekintettel arra, hogy az orvosok gyógyszerfelírásának racionalizálását a korábban már említett ösztönző eszközökkel kívánjuk segíteni, szükséges a részletszabályok kidolgozására vonatkozó felhatalmazó rendelkezés ennek megfelelő módosítása.

A közforgalmú gyógyszertárakra vonatkozó személyi minimumfeltételek meghatározására az egészségügyért felelős miniszter jelenleg nem rendelkezik felhatalmazással. A gyógyszertár népegészségügyi szerepének erősítése, a megfelelő színvonalú munka fenntartása csak kellő számú és képzettségű személyzet alkalmazásával biztosítható, ezért szükséges a felhatalmazó rendelkezés kiegészítése a személyi feltételekre vonatkozóan.

A 80. §-hoz

A gyógyszertárak működtetésében a gyógyszerészi többségi tulajdon megszerzésére a már működő gyógyszertárak esetében átmeneti időszak előírása szükséges. Eszerint 2014. január 1-jéig a gyógyszerészek tulajdoni hányadának meg kell haladnia a gazdasági társaságban az 50%-ot.

A 81. §-hoz

A gyógyászati segédeszközök befogadási kérelmének elbírálása során hozott határozatokban a támogatás kezdőnapjaként megjelölhető időpont a gyakorlatnak megfelelően lerövidül, ami a befogadási rendszer kiszámíthatóságát növeli.

A 83-84. §-hoz

A törvény 2010. január 1-jei módosítása értelmében megállapodást/egészségügyi ellátási szerződést kell kötni abban az esetben, ha szakellátási feladata, kötelezettsége ellátásában más szervet vesz igénybe a szakellátásra kötelezett, illetve a szolgáltató. Jelenleg a megállapodás/szerződés csak a finanszírozási szerződés szerinti szolgáltatások összességére köthető. Az elmúlt időszak tapasztalatai alapján szükséges lehetővé tenni, hogy ellátási érdekből csupán egy-egy szakma is lehessen szerződést kötni. Annak érdekében, hogy ne a rentábilisabb szakmák kerüljenek kiválogatásra, a törvényben szereplő vagyoni biztosítékra vonatkozó szabályozást is módosítjuk. Ennek megfelelően minden olyan esetben, amikor megállapodás/szerződés megkötésére kerül sor, szükséges az átvevőnek vagyoni biztosítékot adni. A részletszabályokat a törvény végrehajtási rendelete fogja meghatározni.

A 85. §-hoz

A törvény 1. számú melléklete tartalmazza az országos feladatkörű speciális intézeteknek és súlyponti kórházaknak a körét és a törvény által rendelkezésükre bocsátott kapacitás mennyiségét, illetve azt a kapacitásmennyiséget, amit járványügyi és katasztrófahelyzet esetén 3, illetve 6 órán belül kötelesek a különleges helyzet fennállásának időtartamáig rendelkezésre bocsátani. A 2. számú melléklet tartalmazza régióként a fekvőbeteg-szakellátások tekintetében szakmacsoportos bontásban az évenként újraosztható kapacitásmennyiséget. A 3. sz. melléklet határozza meg a járóbeteg-szakellátás körében az országosan megállapított kapacitásmennyiséget és szakmacsoportokat.

A mellékletek korrekciója a kihirdetésük óta történt változásokkal nem történt meg, struktúrájuk felülvizsgálatra szorul. 2006. óta számos változás következett be, intézmények összevonásra kerültek, újak alakultak, ezen módosulásokat az 1. sz. melléklet nem tartalmazza. Az uniós pályázatok miatt a kapacitásokban jelentős változások történtek, melyek a törvény mellékleteiben nem kerültek átvezetésre. Egy rugalmasabban változó, a szolgáltatók érdekeit jobban tükröző rendszer nem teszi lehetővé a kapacitások törvényi kihirdetését. Ezért javasoljuk az 1-3. mellékletek hatályon kívül helyezését.

Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiséget azonban továbbra is szükséges meghatározni, valamint azt is szükséges szabályozni, hogy járványügyi és katasztrófahelyzet esetén az egészségügyi szolgáltatók kapacitásaik egy részét kötelesek rendelkezésre bocsátani.

A 86. §-hoz

A jelenleg hatályos jogszabály az egészségügyi szolgáltatók kapacitásait régiós bontásban szabályozza. A régiós bontás helyett javasoljuk a jövőben kisebb területi egységek, pl. háziorvosi körzetek alapulvételét. Az erre vonatkozó szabályozást külön törvény fogja tartalmazni.

A 87-88. §-hoz

A jelenleg hatályos szabályozás értelmében a lekötött kapacitásokat minden évben meghatározott eljárás szerint felül kell vizsgálni. A lefolytatott eljárás tapasztalatai ugyanakkor azt mutatják, hogy a felosztási eljárás befejeződése szinte egybeesik az új eljárás megindításával, tehát a hatályos törvény nem ad lehetőséget a rendszer „beállítására”. Hasonlóképpen, szükséges arra is időt adni, hogy a felosztási eljárás eredménye vizsgálható legyen. Ennek megfelelően elegendő – 2013-tól indulóan – a felülvizsgálat 3 évente történő elvégzését.

A 89. §-hoz

Az elmúlt évek tapasztalatai, valamint a szolgáltatóktól és a szervezetektől érkezett észrevételek alapján megállapítható, hogy a Regionális Egészségügyi Tanácsok a szakellátási kapacitások felosztásához kapcsolódó feladataikat – a jelenlegi szervezeti felépítésük és erőforrásaik mellett – nem képesek ellátni, ezért javasoljuk, hogy az egészségügyről szóló törvényből ez a feladatuk kerüljön törlésre. Ennek megfelelően az Eftv. módosítása során áttekintettük azokat az eljárásokat, amelyekben a RET-nek feladata lenne és az eljárások módosítását javasoljuk.

A 90-91. §-hoz

A területi ellátási kötelezettségre vonatkozó szabályokat részben az uniós pályázatok miatt, részben az eddigi tapasztalatok alapján kisebb módosításokkal a szolgáltatói érdekek mentén módosítja a javaslat.

A 92. §-hoz

A törvény jelenleg az átcsoportosításokra bizonyos százalékos korlátot tartalmaz, melyet két lépésben javasolt enyhíteni, ezzel is nagyobb teret biztosítva a szolgáltatóknak saját intézményük kapacitásainak módosítására. 2011. július 1-jéig még fennmaradnának a százalékos korlátok, de a jelenlegi mérték növelésre, majd fél év elteltével teljes mértékben eltörlésre kerülne.

A 93. §-hoz

Tekintettel arra, hogy a törvény mellékletei törlésre kerülnek, az egészségbiztosító feladatait is ennek megfelelően módosítani szükséges.

A 94. §-hoz

Az előzetes többletkapacitásokról szóló befogadási javaslatot a nemzetgazdasági és az egészségügyi miniszter közösen terjeszti elő, így az a nemzetgazdasági miniszter eltérő véleménye esetén nem vihető a Kormány elé döntésre. Megoldást jelent a törvényi szabályozás pontosítása. Az éven túli befogadásokról szóló kormányhatározat előkészítése során mind az OEP-nek, mind az államháztartásért felelős nemzetgazdasági miniszternek véleményezési jogköre van.

A 95.§-hoz

A javaslat átmeneti rendelkezései jogalkalmazók számára biztosítandó felkészülési időről szólnak és pontosító rendelkezéseket tartalmaznak.

A 96. §-hoz

A § – összhangban az ellátási területre vonatkozó szabályozás változásával – a speciális ellátotti kör részére ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók meghatározására vonatkozó felhatalmazó rendelkezést tartalmaz.

A 97-98. §-hoz

A javaslat záró rendelkezései a törvény módosításából fakadó pontosító rendelkezéseket tartalmaznak.

A 99. §-hoz

A fertőző betegségek bejelentése esetén az ÁNTSZ munkatársai már most is jogosultak a TAJ szám kezelésére, azonban az alapján az életkorhoz kötött oltásokkal kapcsolatos feladatok hatékonyan nem láthatók el. A módosítás lehetővé teszi a védőoltással megelőzhető fertőző betegségek esetén az oltóanyag - megigénylésétől a felhasználásig történő - nyomon követhetősége a visszaélések kizárása érdekében, továbbá a hatékonyság ellenőrzésének biztosítása.

Az Eüak. módosításával pontosításra kerül továbbá a vényen feltüntetendő adatok köre a biztonságos gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ellátás érdekében.

A tuberkulózissal fertőzött, eltűnt betegek felkutatásához kiemelt járványügyi érdek fűződik. Az ehhez kapcsolódó intézkedés megkönnyítését szolgálja, a tuberkulózis áthelyezése az 1. számú melléklet A.) pontjába, amely alapján a betegellátó a fertőző betegség észlelésekor haladéktalanul továbbítja az egészségügyi államigazgatási szerv részére a beteg egészségügyi és személyazonosító adatait. Az egészségügyi államigazgatási szerv ezek birtokában megteheti a felkutatáshoz szükséges intézkedéseket.

A hatályos jogszabályi rendelkezések alapján az OTH keretében működtetett Országos Szűrési Regiszter (OSZR) csak deperszonalizált egészségügyi adatokat kezel, amelyek a szervezett, célzott népegészségügyi szűrővizsgálatok szempontjából csak statisztikai feldolgozásra alkalmasak, a szűrővizsgálati eredmények monitorozására, értékelésére nem. Ebből következően a szűrések minőségellenőrzése, illetve költséghatékonyságának mérése sem valósítható meg; ez a rendelkezésre álló humán- és pénzügyi források óhatatlan pazarlását is jelenti. A jogszabály-módosítási javaslat arra irányul, hogy a szűrések során keletkezett adatok személyhez kötött módon kerüljenek megküldésre az ORSZ részére.

A 100. §-hoz

A mefedront jelenleg 11 tagállamban, nevezetesen Belgiumban, Dániában, az Egyesült Királyságban, Észtországban, Franciaországban, Írországban, Litvániában, Németországban, Romániában, Svédországban, Olaszországban vonták pszichoaktív anyagként ellenőrzés alá. Lettországban és Luxemburgban a mefedron ellenőrzésére vonatkozó jogszabályok előkészítés alatt állnak. A társult tagállam Norvégiában és a tagjelölt Horvátországban a mefedron szintén kontrollált anyagnak minősül. Finnországban és Hollandiában a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályokat alkalmazzák a mefedronra.

A bűnüldöző szervek a közelmúltban Magyarországon is több alkalommal foglaltak le mefedront, amely a Kábítószerügyi Koordinációs Bizottság Kábítószer Listák Szakbizottságának álláspontja szerint visszaélés szempontjából veszélyes új szernek minősül. A Szociális, család- és ifjúságügyért felelős államtitkár a Szakbizottság határozata alapján javasolta az egészségügyért felelős államtitkárnak a mefedron listára vételét.

A stimuláns hatású pszichoaktív mefedron parti droként történő fogyasztása – jórészt internetes forgalmazást útján – egyre elterjedtebb, az Extasy pótszereként alkalmazzák. A szer által jelentett kockázatokra és elterjedtségére tekintettel indokolt a listára vétel.

A 101. §-hoz

A 2008/112/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban: CLP irányelv) rendelkezéseit több jogszabály, ülteti át a hazai jogba. A CLP irányelv 4. cikke az elhasznált járművekről szóló 2000/53/EK irányelvet, az 5. cikke az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK irányelvet módosítja. Ezeket az irányelveket

- a hulladékká vált gépjárművekről szóló 267/2004. (IX. 23.) Korm. rendelet, - az elektromos és elektronikai berendezések hulladékainak visszavételéről szóló 264/2004. (IX. 23.) Korm. rendelet, valamint

- az elektromos és elektronikai berendezések hulladékai kezelésének részletes szabályairól szóló 15/2004. (X. 8.) KvVM rendelet ülteti át.

Ezen jogszabályok azonban külön nem határozzák meg értelmező rendelkezésben a „veszélyes anyag”, illetve a „veszélyes anyag vagy keverék” fogalmakat, ezek tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény fogalom meghatározásai az irányadóak. A fenti irányelvek átültetése ennek megfelelően került bejelentésre az Európai Bizottságnak, ezért szükséges a kémiai biztonságról szóló törvény jogharmonizációs záradékának pontosítása is.

A 102. §-hoz

A felnőttképzésről szóló törvény módosításának indoka egyrészt az Eütv. 2010. január 1.-jei hatállyal hatályba lépett, egészségügyi ágazati szakmai képzésre vonatkozó fogalomrendszerével való összhang megteremtése. Másrészt a továbbképzésre vonatkozó egységes jogi szabályozás kialakítása érdekében valamennyi egészségügyi dolgozó egészségügyi szakmai továbbképzésére vonatkozó jogi szabályozás kivétele a törvény hatálya alól az egységes végrehatási rendelkezések megalkotása érdekében. *(A jelenleg hatályos szabályozás alapján az alap-, közép-, vagy emeltszintű egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők továbbképzése a törvény hatálya alá tartozik, míg a többi egészségügyi dolgozó továbbképzésére nem terjed ki a törvény hatálya.)*

A 103. §-hoz

A Semmelweis nap munkaszüneti nappá történő nyilvánítása az egészségügyi dolgozók által végzett munka elismerését, presztízsének emelését szolgálja.

A 106. §-hoz

Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2009. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Törvény) 128. §-a tartalmazza, hogy az egészségügyi szolgáltatókkal, valamint a gyógyszer kiszolgáltatójával, gyógyászati segédeszköz forgalmazójával, gyógyászati ellátás nyújtójával 2010. december 31-ig – 2011. január 1-jei hatálybalépéssel – új szerződéseket kell kötni. Az új szerződések megkötésére vonatkozó szabály bevezetését indokolta, hogy az egészségbiztosító által meghatározott általános szerződési feltétel fogja részben kiváltani a felek által kötött jelenlegi szerződéseket. A Törvény szerint az új szerződések érvényessé válásával egyidejűleg a korábbi szerződések a törvény erejénél fogva megszűnnek. Tekintettel arra, hogy a jövő évben jelentős, az egészségbiztosítási rendszer struktúráját alapvetően érintő változások kerülnek majd bevezetésre, indokolt a szerződések megkötésére vonatkozó határidők egy évvel való elhalasztása.

A 107-108. §

A §-ok a hatályba léptető és átmeneti rendelkezéseket tartalmazzák.