

1. melléklet az előterjesztéshez

A Kormány

.../2012. (....) Korm. rendelete

az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló kormányrendelet, valamint egyéb egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról

A Kormány

az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *u*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 9. § (1) bekezdése tekintetében a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 174/A. § (1) bekezdés *a*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 13. § tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *j*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 14. § tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2c) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján,

a 15. § tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés *a*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 16. § tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés *e*) pont *ea*) alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 17. § tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *d*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 18. § tekintetében az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 28. § (3) bekezdés *b*) pontjában kapott felhatalmazás alapján

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet módosítása

1. §

Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R1.) 16. § b) pont *bb*) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A 15–21. § alkalmazásában:

beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial):]

„bb) az orvostechikai eszközök esetén az a vizsgálat, amelynek célja a CE jelöléssel ellátott eszköznek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban hivatkozott alkalmazása során keletkező adatok feldolgozása,”

2. §

Az R1. 17. § (1) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

(Beavatkozással nem járó vizsgálatot végezni)

„c) a 16. § b) pont bb) alpontjában említett vizsgálatok esetében az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (e cím alkalmazásában a továbbiakban: EEKH) engedélyének birtokában lehet;”

3. §

Az R1. 18. §-a a következő (2a)-(2c) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A 16. § b) pont bb) alpontjában említett vizsgálatok esetében a megbízó az engedély iránti kérelmet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint nyújtja be az EEKH-hoz.

(2b) Az EEKH a (2a) bekezdés alapján benyújtott kérelem elbírálásakor értékeli, hogy

- a) a beadott kérelem tárgyául szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e,
- b) a vizsgálat lefolytatása nem ösztönöz-e az orvostechikai eszköz használatára,
- c) a vizsgálatra szánt eszköz jogszerűen forgalomba hozott orvostechikai eszköz-e,
- d) a vizsgálatban hivatkozott orvostechikai cél és a használati útmutatóban leírt rendeltetésszerű használat azonos-e a kutatási tervben megadottakkal,
- e) a kérelmező minden tőle elvárhatót megtett-e a váratlan események és balesetek elkerülésére.

(2c) A (2a) bekezdés alapján benyújtott kérelem elbírálásakor az EEKH az ETT-TUKEB szakhatósági állásfoglalását kéri az alábbi kérdésekben:

- a) a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására,
- b) a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak.”

4. §

(1) Az R1. 19. § (1) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

(A beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyének jogerőre emelkedését követően a megbízó a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati terv lényeges módosítása esetén a megbízónak – a módosítások indokainak és pontos tartalmának megjelölésével –)

„c) a 16. § b) pont bb) alpontjában említett vizsgálat esetében az engedély módosítását kell kérelmeznie az EEKH-nál.”

(2) Az R1. 19. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az EEKH a (1) bekezdés c) pontjában foglalt esetben az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kéri a 18. § (2c) bekezdésében foglaltak megvizsgálása érdekében.”

5. §

Az R1. 20. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20. § A 16. § b) pont ba) alpontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az ETT TUKEB, a 16. § b) pont bb) alpontjában említett vizsgálat esetében az EEKH, a 16. § b) pont bc) alpontjában említett vizsgálat esetében a GYEMSZI a vizsgálat időtartama alatt folyamatosan ellenőrzi, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálatot a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben és a vizsgálati tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e.”

6. §

(1) Az R1. 21. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a vizsgálati tervben, illetve az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglalt feltételeknek, a 16. § b) pont ba) alpontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az ETT TUKEB, a 16. § b) pont bb) alpontjában említett vizsgálat esetében az EEKH, a 16. § b) pont bc) alpontjában említett vizsgálat esetében a GYEMSZI a beavatkozással nem járó vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti vagy megszünteti.”

(2) Az R1. 21. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ha a kérelmező kívánja a beavatkozással nem járó vizsgálatot annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az ETT TUKEB-et, az EEKH-t vagy a GYEMSZI-t. A kérelmező beavatkozással nem járó vizsgálatot megszüntető döntése alapján az ETT TUKEB, az EEKH és a GYEMSZI törli a beavatkozással nem járó vizsgálatot a nyilvántartásból.”

7. §

Az R1. 3. Címének címe helyébe a következő rendelkezés lép:

„AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKKEL KAPCSOLATOS KLINIKAI VIZSGÁLATOK
ENGEDÉLYEZÉSE”

8. §

Az R1. 30. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) E cím előírásai nem vonatkoznak 16. § (1) b) pont bb) alpontjában említett vizsgálatokra.”

9. §

(1) Az R1. 31. § (1) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E cím alkalmazásában:)

„d) *szakhatóság*: az ETT TUKEB, amelynek feladata az engedélyezés során a szakhatósági állásfoglalás kiadása a 32. § alapján a kutatási terv, a kutatás személyi és tárgyi feltételei, az alkalmazott módszerek és a résztvevők számára készült tájékoztató valamint a kutatás lezárását követően összeállított külön jogszabályban meghatározott tartalmú vizsgálati dokumentáció tekintetében.”

(2) Az R1. 31. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e cím alkalmazásában az Eütv.-ben és az orvostechikai eszközökről szóló rendeletben foglalt fogalom meghatározásokat és előírásokat kell figyelembe venni.”

10. §

Az R1. *Melléklete az 1. melléklet szerint módosul.*

11. §

Az R1.

- a) 17. § (1) bekezdés a) pontjában és a 19. § (1) bekezdés a) pontjában az „a 16. § b) pont ba)–bb) alpontjában” szövegrész helyébe az „a 16. § b) pont ba) alpontjában” szöveg
- b) 18. § (1) és (2) bekezdésében az „A 16. § b) pont ba)–bb) alpontjában” az „A 16. § b) pont ba) alpontjában” szöveg,
- c) 21. § (2) bekezdésében az „az ETT TUKEB vagy a GYEMSZI” szövegrész helyébe az „az ETT TUKEB, az EEKH, vagy a GYEMSZI” szöveg lép.

12. §

(1) Hatályát veszti az R1.

- a) 3. § (1) bekezdésében a „vagy előzetes szakhatósági” szövegrész,
- b) 5. §-a,
- c) 18. § (4) bekezdés d) pontja,
- d) 24. § (6) bekezdése,
- e) 33. § (8) bekezdése.

(2) Hatályát veszti az R1.

- a) 37. § (1) bekezdésében az „az ellenőrzés során” szövegrész és
- b) a Melléklet 18. pontja.

2. Egyéb rendeletek módosítása

13. §

Az Országos Vérellátó Szolgálatról szóló 323/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R2.) *Melléklete* a 2. *melléklet* szerint módosul.

14. §

A háziiorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi alapellátási vállalkozások támogatásáról szóló 216/2011. (X. 19.) Korm. rendelet 3. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az (5) bekezdésben foglaltakat – a támogatás megszűnését követő három hónapon belül – az OEP helyszíni ellenőrzés keretében is ellenőrzi.”

15. §

Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 40. § (12) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(12) A szolgáltató a 14. számú melléklet szerinti adatlap 1–20. pontjának kitöltésével köteles a 37. § (6) bekezdése szerint jelentést küldeni az osztályra felvett betegek közül azokról, akiknek az ellátása a tárgyhónap végéig nem fejeződött be. Az aktív fekvőbeteg-szakellátást nyújtó osztályról – a szülészeti-nőgyógyászati osztályt és a koraszülöttek intenzív ellátását biztosító osztályt kivéve – naponta csak az osztály ágyszámának – mátrix és összevont osztály tekintetében a mátrix, illetve összevont osztály teljes ágyszámának – megfelelő ápolási nap szerinti teljesítmény számolható el. A teljesített ápolási nap számításánál nem kell figyelembe venni az újszülött szülészeti osztályon történt ellátásának első osztályos esetét, az egynapos ellátás, kúraszerű ellátás, valamint az R. 1. § (13) bekezdése szerinti személyek ellátásának eseteit. A felvétel és az eltávozás, áthelyezés napja egy napnak számít. A 100% feletti ágykihasználtságot eredményező ellátási eset (esetek) kizárólag attól a naptól kezdődően számolható (számolhatók) el, amely napon az ágykihasználtság 100% alá csökken.”

16. §

A kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet 1. *melléklete* a 3. *melléklet* szerint módosul.

17. §

Hatályát veszti a nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól szóló 114/2000. (VI. 29.) Korm. rendelet.

18. §

Az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók 2012. évi illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 138/2012. (VI. 29.) Korm. rendelet a következő 7. §-sal egészül ki:

„7. § A 4. § (9) bekezdésében 2012. október 15-éig előírt elszámolás az annak teljesítéséhez szükséges adatok rendelkezésre állásának késedelve esetén a 4. § (9) bekezdésében foglaltaktól eltérően – 2012. január – október hónapokra – 2012. november 15-ig teljesíthető.”

19. §

(1) Ez a rendelet – a (2)-(3) bekezdésben foglalt kivételekkel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) A 12. § (1) bekezdése, valamint a 13-17. § e rendelet kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

(3) Az 1-11. § és a 12. § (2) bekezdése 2013. január 1-jén lép hatályba.

1. melléklet a .../2012. (...) Korm. rendelethez

1. Az R1. Melléklet 15. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„15. Multicentrikus vizsgálat esetén – ha van – az EGT-megállapodásban részes érintett állam etikai bizottságának állásfoglalása”

2. Az R1. Melléklet 16. pontja a következő v) alponttal egészül ki:

„v) a toborzási felhívás tervezett szövege és a toborzási módszer ismertetése.”

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

8

2. melléklet a .../2012. (...) Korm. rendelethez

1. Az R2. Melléklet 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. Közép-magyarországi Regionális Vérellátó Központ (székhelye: Budapest, Karolina u. 19–21.),”

2. Hatályát veszti az R2. Melléklet 3. pontja.

3. melléklet a/2012. (....) Korm. rendelethez

A kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet 1. melléklet „C) ÚJ PSZICHOAKTÍV ANYAGOK JEGYZÉKE” alcím 5. pontja szerinti táblázat a következő 45.-48. számú sorokkal egészül ki:

„45.	UR-144	(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-(2, 2,3,3- tetramethyl-cyclopropyl)methanone
46.	5FUR-144 (XLRII)	[1-(5 -fluoropentyl)- 1 <i>H</i> -indo1-3-y1](2, 2,3,3- tetramethyl-cyclopropyl)methanone
47.	STS-135	N-(1-adamantyl)-1-(5-fluoropentyl)-1 <i>H</i> -indo1e-3-carboxamide
48.	AKB 48	N-(1-adamantyl)-1-pentyl-1 <i>H</i> -indazole-3-carboxamide”