

Melléklet az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló előterjesztéshez

2012. évi ... törvény

az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról

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

1. §

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 15. § (12) bekezdése a következő *d*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben határozza meg)

„*d*) a kozmetikai termékekről szóló 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 19. cikk (4) és (5) bekezdésének, 22. cikkének, 34. cikk (1) és (2) bekezdésének, valamint 37. cikkének végrehajtásához szükséges rendelkezéseket.”

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

2. §

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

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

„*x*) az egészségügyi szolgáltatások minőségének értékelése és fejlesztése, az egészségügyi szolgáltatások értékelési szempontjainak rendszeres felülvizsgálata és fejlesztése,

y) az egészségügyi rendszer teljesítményének ellenőrzése, mérése és értékelése,

z) a büntetés-végrehajtási intézetben fogva tartott elítélt közvetlen hozzátartozójának súlyos, életveszélyes betegsége miatti, a szabadságvesztés végrehajtásának félbeszakítása iránti kérelemben foglaltak elbírálása,

zs) az egészségügyi ellátásokra jogosult részére a hatásos és biztonságos gyógyszerelés elősegítése valamint a költséghatékony gyógyszeres terápia kialakítása érdekében.”

3. §

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

„(3) A gyógyszerész a 4. § (2) bekezdés *zs*) pontja szerinti cél érdekében – amennyiben az érintett a tájékoztatást követően ezt írásban nem tiltotta meg – jogosult a gyógyszer

ellátásban részesülő biztosított által a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett korábbi, egy évet meg nem haladó gyógyszer kiváltás adatairól – ide nem értve a gyógyszerkiváltás helyét, továbbá a mentális és viselkedészavarok kezelésére, valamint a szexuális úton terjedő betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerekre vonatkozó adatokat – tudomást szerezni úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus formában biztosítja számára. Az érintettet a gyógyszerész írásban vagy szóban tájékoztatja a tiltakozás lehetőségéről. Az érintett tiltakozását a gyógyszerész az egészségbiztosítási szerv részére továbbítja.”

4. §

Az Eüak. 18. §-át megelőző cím helyébe a következő rendelkezés lép:

„Epidemiológiai vizsgálatok, elemzések, az egészségügyi ellátás tervezése, szervezése, minőségértékelés”

5. §

Az Eüak. 19. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 4. § (2) bekezdés *b)–c)* és *w)–x)* pontja szerinti célból az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) és az irányítása alá tartozó országos szervek és intézetek, a térségi betegút-szervezésért felelős szerv, a minőségértékelésért felelős szerv, a teljesítményértékelésért felelős szerv, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv – saját szakterületén, a feladata ellátásához szükséges ideig és mértékben – kezelheti az érintett egészségügyi adatait, valamint - más személyazonosító adattal történő összekapcsolás nélkül - az érintett TAJ-át, nemét, életkorát és postai irányítószámát.”

6. §

Az Eüak. 22. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A társadalombiztosítási igazgatási szervek által lefolytatott ellenőrzés során a társadalombiztosítás szerveinek csak egészségügyi felsőfokú szakképesítéssel rendelkező alkalmazottja ismerheti meg az érintett összekapcsolt egészségügyi és személyazonosító adatait.”

7. §

Az Eüak. 23. § (1) bekezdése a következő *h)* ponttal egészül ki:

[A következő szervek írásbeli megkeresésére a kezelést végző orvos az érintett egészségügyi és a megkereső szerv által törvény alapján kezelhető, az azonosításhoz szükséges személyazonosító adatait átadja a megkereső szervnek. A megkeresésben a 4. § (4) bekezdésének megfelelően fel kell tüntetni a megismerni kívánt egészségügyi és személyazonosító adatokat. A megkereső szervek a következők lehetnek:]

„*h)* a büntetés-végrehajtási intézetben fogva tartott elítélt közeli hozzátartozójának súlyos, életveszélyes betegsége miatti, a szabadságvesztés végrehajtásának félbeszakítása iránti

kérelem elbírálása érdekében a súlyos, életveszélyes betegség fennálltáról a büntetés-végrehajtási intézetek.”

8. §

Az Eüak. 30. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A (4) bekezdés *b*) pontban meghatározott szerv adatfeldolgozási szerződést köt a (4) bekezdés *b*) pont, az (5) bekezdés *b*) pont, továbbá a (6a) bekezdés szerinti, valamint kormányrendeletben meghatározott egészségügyi dokumentáció elhelyezéséről a Kormány által rendeletben kijelölt szervvel.”

9. §

Az Eüak. *1. számú melléklete* helyébe e törvény *1. melléklete* lép.

10. §

Az Eüak.

a) 15. § (2a) bekezdésében a „mérgezések fennállását” szövegrész helyébe „mérgezések fennállását, illetve kórokozók jelenlétét” szöveg

b) 15. § (2b) bekezdésében a „B) pontja szerinti betegségek” szövegrész helyébe „B) pontja szerinti betegségek, illetve kórokozók” szöveg lép.

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

11. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 5/B. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, a § jelenlegi szövegének számozása egyidejűleg (1) bekezdésre változik:

„(2) Az (1) bekezdésben meg nem határozott fogalmak tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ában foglaltakat kell figyelembe venni.”

12. §

Az Ebtv. 21. § (1) bekezdés *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A biztosított jogosult a járóbeteg-ellátás keretében gyógyászati céllal rendelt gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás árához, illetőleg a fekvőbeteg-gyógyintézeti kezelés alatt számára rendelt végleges gyógyászati segédeszköz árához, továbbá a gyógyászati segédeszköz javítási és kölcsönzési díjához nyújtott támogatásra, amennyiben)

„*c*) a rendelés a (4) bekezdésben foglaltak szerint történik, és”

13. §

(1) Az Ebtv. 26. § (1) bekezdése a következő *e*) ponttal egészül ki:

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

„*e*) támogatást nyújthat már támogatott, egyedi méretvétel alapján gyártott gyógyászati segédeszköz alkatrészének árához, amennyiben annak cseréjét a beteg testi állapotában bekövetkezett változás indokolja.”

(2) Az Ebtv. 26. § (4) bekezdése a következő *c*) ponttal egészül ki:

[Nem nyújtható az (1) bekezdés c) pontja szerinti támogatás]

„*c*) az 1000 forint havi terápiás költséget el nem érő készítményekre.”

(3) Az Ebtv. 26. § (5) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az (1) bekezdés alapján méltányosságból támogatás]

„*a*) gyógyszerhez az E. Alap gyógyszertámogatás jogcímcsoport előirányzatának a különös méltánylást érdemlő körülmények esetén felhasználható összeg időarányos részének terhére”

(nyújtható.)

14. §

Az Ebtv. 29. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A biztosított az egészségügyi szolgáltatás igénybevételéhez – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a Társadalombiztosítási Azonosító Jelét (a továbbiakban: TAJ szám) igazoló hatósági igazolványát és – amennyiben a biztosított a 14. életévét betöltötte – a személyazonosság igazolására alkalmas arcképes igazolványát köteles bemutatni.”

15. §

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

„(7) Az (5)–(6) bekezdésben és a 31. § (5) bekezdés *c*)–*d*) pontjában foglaltakat nem kell alkalmazni az egyéni egészségügyi vállalkozói formában működő egészségügyi szolgáltatók esetében.”

16. §

Az Ebtv. 31. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségügyi szolgáltató – a változás bekövetkezésétől számított 8 napon belül – köteles bejelenteni

- a) a személyi és tárgyi feltételek változását, amennyiben azok a finanszírozott feladatkör ellátását érintik,
- b) ha nem minősül a nemzeti vagyonról szóló törvény szerinti átlátható szervezetnek,
- c) ha az általa igénybe vett közreműködő egészségügyi szolgáltató – annak a közreműködői szerződésben foglaltak szerinti bejelentése alapján – nem minősül a nemzeti vagyonról szóló törvény szerinti átlátható szervezetnek,
- d) ha vele szemben csőd-, felszámolási vagy végelszámolási eljárás megindítására került sor.”

17. §

Az Ebtv. 33. §-a a következő (4)–(5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A gyógyszer kiszolgáltatója és a gyógyászati segédeszköz forgalmazója köteles bejelenteni

- a) ha a működési engedélyét módosították vagy visszavonták,
- b) a személyi és tárgyi feltételek változását, amennyiben azok az ártámogatási szerződés teljesítéséhez kapcsolódó feladatok ellátását érintik.

(5) Amennyiben a gyógyszer kiszolgáltatója és a gyógyászati segédeszköz forgalmazója a (4) bekezdésben foglalt kötelezettségének nem tesz eleget, köteles az ebből eredő ártámogatást érintő többletet megtéríteni.”

18. §

Az Ebtv. 35. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szolgáltató a finanszírozás keretében kapott összeget más pénzeszközeitől elkülönítetten kezeli. Az egészségügyi szolgáltató azon számlájának megterheléséhez, amelyre a finanszírozás keretében kapott összeg utalásra került, az e törvény végrehajtásáról szóló rendeletben meghatározott esetben szükséges az egészségügyi szolgáltató fenntartójának és – ha a megterhelést nem az egészségügyi szolgáltató kezdeményezte – az egészségügyi szolgáltatónak az előzetes jóváhagyása. A finanszírozás keretében járó összegnek legfeljebb 10%-a engedményezhető.”

19. §

(1) Az Ebtv. 37. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

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

(2) Az Ebtv. 37. § (13) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(13) A (2)–(4) bekezdés, a (6)–(9) bekezdés, a (12) bekezdés, a (16) bekezdés, valamint a 31. § (6) bekezdés és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelés összege után a fizetési kötelezettség megállapításakor érvényes jegybanki alapkamat kétszeresét kell fizetni, amennyiben a kamat összege meghaladja az 1000 forintot. A kamatkövetelés öt éven belül a finanszírozás elszámolása során is érvényesíthető.”

(3) Az Ebtv. 37. §-a a következő (17) és (18) bekezdéssel egészül ki:

„(17) A finanszírozás keretében kapott összeg elkülönített kezelésére vonatkozó – 35. § (1) bekezdése szerinti – kötelezettség nem teljesítése esetén a finanszírozási szerződést az egészségbiztosítási szerv felmondhatja.

(18) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató a 36. § (3) bekezdése szerinti ellenőrzéshez kapcsolódó adatszolgáltatási kötelezettségének nem tesz eleget, az egészségbiztosítási szerv a finanszírozási szerződést felmondhatja.”

20. §

Az Ebtv. 38/C. § helyébe a következő rendelkezés lép:

„38/C. § (1) Ha az egészségügyi szolgáltató 30. § (1)–(2) bekezdése szerinti szerződése megszűnik, az egészségbiztosító záró ellenőrzést végezhet, amelyet a szerződés megszűnését követő 90 napon belül indít meg.

(2) A záró ellenőrzés tekintetében a 35. § (2) és (6) bekezdés, a 36. §, a 37. § (1)–(8) és (12)–(14) bekezdés, a 38. § (1)–(3) és (6)–(7) bekezdés, a 38/A. § és a 38/B. § szerinti, a szerződés teljesítésének ellenőrzésére vonatkozó szabályok alkalmazandók. Amennyiben az ellenőrzött egészségügyi szolgáltató nem biztosítja az ellenőrzés elvégzéséhez szükséges adatokat, a szolgáltató köteles az ellenőrzés tárgyát képező időszak alatt részére folyósított finanszírozási összeget visszatéríteni.

(3) Ha a záró ellenőrzés megállapítja, hogy az egészségügyi szolgáltató az E. Alapból kapott összeget nem a megszűnt finanszírozási szerződésében meghatározott egészségügyi szolgáltatásokra használta fel, vagy azt nem használta fel, köteles a kapott összeget – a szerződésszegés esetére kikötött egyéb jogkövetkezmények mellett – az E. Alap számára megtéríteni.

(4) 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.”

21. §

Az Ebtv. 56. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Ha a sérült az első ízbeni baleseti táppénzre való jogosultság megszűnését követő 180 napon belül ugyanazon üzemi baleset következtében, abban a jogviszonyában, ahol a baleset érte újból keresőképtelenné válik, a baleseti táppénz összege a korábbinál kevesebb nem lehet.”

22. §

Az Ebtv. 61. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:

„(5a) A pénzbeli egészségbiztosítási ellátások, és a baleseti táppénz iránti kérelmekhez, továbbá a kifizetőhelyi feladatellátás során az OEP által rendszeresített, az OEP honlapján közzétett nyomtatványoknak megfelelő érvényes nyomtatványokat kell használni.”

23. §

Az Ebtv. 64. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A baleset üzemiségének elismerése iránti kérelmet – a foglalkozási megbetegedést kivéve – legkésőbb a baleset bekövetkezésétől számított egy éven belül lehet benyújtani a baleseti táppénz megállapítására jogosult hatósághoz. E határidő elmulasztása miatt igazolással élni nem lehet.”

24. §

Az Ebtv. 68/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„68/B. § (1) A biztosított köteles megtéríteni a neki felróható módon jogalap nélkül igénybe vett, gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás után folyósított támogatás összegét, közgyógyellátás jogcímen történő rendelés esetén pedig a közgyógyellátás jogcímcsoport előirányzatból finanszírozott összeget is, ha arra a 38/B. § alapján lefolytatott eljárást követően írásban kötelezték.

(2) A biztosítottat a megtérítésre előírt összeg után az Art.-ben meghatározott késedelmi pótlékkal azonos mértékű kamatfizetési kötelezettség terheli. Nem kell megfizetni a kamatot, ha annak összege az 1000 forintot nem éri el.”

25. §

Az Ebtv. 69. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„69. § Ha az egészségbiztosító, illetve a társadalombiztosítási kifizetőhely a pénzbeli ellátási, valamint baleseti táppénz iránti igény érvényesítéséről az előírt határidőn belül nem gondoskodik, az Art.-ben meghatározott késedelmi pótlékkal azonos mértékű kamatot köteles fizetni a jogosult részére. Nem kell megfizetni a kamatot a 39/B. §, 52/A. § és 55/A. § szerinti előleg összege után, valamint ha a kamat összege nem haladja meg az 1000 forintot.”

26. §

Az Ebtv. 70. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„70. § (1) Az egészségbiztosító a követelését

a) a 66. § szerinti visszafizetésre kötelező határozattal, illetve megtérítésre kötelező fizetési meghagyással,

b) a 67–68. § szerinti megtérítésre kötelező fizetési meghagyással,

c) a 68/B. § szerinti megtérítésre kötelező határozattal

érvényesíti. A fizetési meghagyás hatósági határozat, melynek a kiadására irányuló eljárása során hozott döntések ellen nincs helye fellebbezésnek.”

27. §

Az Ebtv. 82. §-a a következő (12a) bekezdéssel egészül ki:

„(12a) A (12) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni az egyéni egészségügyi vállalkozói formában működő egészségügyi szolgáltatók esetében.”

28. §

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

(Felhatalmazást kap a Kormány)

„a) a finanszírozási szerződések megkötésére és tartalmára, valamint az egészségügyi szolgáltatások finanszírozására és az Egészségbiztosítási Alapból folyósított pénzeszközök felhasználásának pénzügyi ellenőrzésére, továbbá a kifizetéshez szükséges jóváhagyás eseteire, jogcímeire vonatkozó szabályok,”

(meghatározására.)

(2) Az Ebtv. 83. §-a a következő (2f) bekezdéssel egészül ki:

„(2f) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelése, kiadása és felhasználása ellenőrzésének szabályait rendeletben állapítsa meg.”

(3) Az Ebtv. 83. § (6) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:

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

„h) a társadalombiztosítási támogatással javítható gyógyászati segédeszközök körét.”

29. §

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

„Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi törvénnyel megállapított 64. § (2) bekezdésben foglalt rendelkezések nem érintik az annak hatálybalépését megelőzően bekövetkezett balesetekkel kapcsolatos kérelmeket.”

30. §

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

„83/B. § Ez a törvény a következő uniós jogi aktusnak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2010/41/EU irányelve (2010. július 7.) – az önálló vállalkozói tevékenységet folytató férfiak és nők közötti egyenlő bánásmód elvének alkalmazásáról és a 86/613/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről.”

31. §

Az Ebtv.

- a) 5/B. § a) pont aa) alpontjában az „a 16. §-ának (1) bekezdése” szövegrész helyébe az „a 16. § (1) és (3) bekezdése” szöveg,
- b) 31. § (9) bekezdésében a „45 napon belül” szövegrész helyébe a „30 napon belül” szöveg, a „10 napon belül” szövegrész helyébe a „15 napon belül” szöveg,
- c) 37. § (15) bekezdésében az „az (1)–(4) bekezdés” szövegrész helyébe az „az (1)–(4) bekezdés, valamint a 35. § (6) bekezdés” szöveg,
- d) 38. § (3) bekezdésében a „2 éven belül” szövegrész helyébe az „5 éven belül” szöveg,
- e) 56. § (2) bekezdésében a „pénzbeli egészségbiztosítási járulékot” szövegrész helyébe a „szociális hozzájárulási adót” szöveg,
- f) a 61. § (7) bekezdésében az „a Tbj.-ben” szövegrész helyébe, az „az Art.-ben” szöveg,
- g) 77. § (2) bekezdésében az „A méltányossági jogkörben hozott határozat ellen” szövegrész helyébe az „A méltányossági eljárásban hozott döntések ellen” szöveg lép.

32. §

Hatályát veszti az Ebtv.

- a) 26. § (3) bekezdés c) pontja,
- b) 26. § (4) bekezdés a) pontjában a „vagy gyógyászati segédeszközhöz” szöveg,
- c) 31. § (1) bekezdés g) pontja,
- d) 35. § (1a) bekezdése.

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

33. §

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, vagy felsőoktatási 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;”

34. §

(1) Az Eütv. 3. § w) pontjának helyébe a következő rendelkezés lép

(E törvény alkalmazásában:)

„w) fenntartó:

wa) költségvetési szerv egészségügyi szolgáltató esetén az alapító okiratban felügyeleti szervként megjelölt állami szerv, helyi önkormányzat vagy önkormányzati társulás,
wb) egyházi jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező egyházi egészségügyi szolgáltató esetén az alapító okiratban fenntartóként megjelölt egyházi jogi személy,
wc) alapítványi, közalapítványi egészségügyi szolgáltató esetén az alapítvány, közalapítvány,
wd) egészségügyi felsőoktatási intézmény egészségügyi szolgáltatója esetén az egészségügyi felsőoktatási intézmény,
we) más szervezet esetén a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet.”

(2) Az Eütv. 3. §-a a következő *z)* ponttal egészül ki:

„*z)* fenntartói jogkör gyakorlója: a 155. § (1) bekezdésében meghatározott fenntartói jogok egy részét vagy összességét gyakorló szerv.”

35. §

Az Eütv. 110. § (16) bekezdés *a)* pontja helyébe a következő szöveg lép:

(A működési nyilvántartást vezető szerv)

„*a)* a külön jogszabályban meghatározott, bizonyítványok és oklevelek elismerését vagy egészségügyi tevékenység gyakorlására irányuló jogosultság ellenőrzését végző külföldi szerv részére, annak megkeresése esetén - az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges egészségügyi szakképesítések megszerzését igazoló oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok elismerésével összefüggésben – tájékoztatást nyújt az egészségügyi dolgozókra vonatkozó, az alap- és működési nyilvántartásban szereplő, az egészségügyi tevékenységvégzésre való jogosultsággal összefüggő adatokról, valamint az azokban bekövetkezett változásokról, illetve a külföldi szerv erre irányuló megkeresése esetén az azok alapjául szolgáló tényekről,”

36. §

Az Eütv. 111. § (3) bekezdés *a)* pontja helyébe a következő szöveg lép:

(Az alapnyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)

„*a)* a szakképesítést szerzett neve, természetes személyazonosító adatai, egészségügyi tevékenység során használt neve, állampolgársága, lakóhelye és tartózkodási helye;”

37. §

(1) Az Eütv. 112. § (4) bekezdés *f)* pontja helyébe a következő szöveg lép:

(A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)

„*f)* munkavégzéssel kapcsolatos adatok:

fa) a munkahely, illetve a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony alapján történő egészségügyi tevékenységvégzés helye, megnevezése, címe,

fb) a szakterület megnevezése, amely területen az egészségügyi dolgozó munkát végez,

fc) a munkavégzésre irányuló jogviszony jellege, kezdő időpontja, határozott idejű foglalkoztatás esetében annak végdátuma, vagy a jogviszony határozatlan jellege,
fd) a szolgáltató ellátási szintje (alapellátás, járóbeteg-ellátás, fekvőbeteg-ellátás), valamint
fe) alkalmazott egészségügyi dolgozó esetén az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 12. §-ában meghatározott munkarendje, illetve munkavégzési formája, valamint az önként vállalt többletmunka ténye és mértéke, a heti munkaidő,”

(2) Az Eütv. 112. § (4) bekezdés *l)* pontja helyébe a következő szöveg lép:

(A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)

„*l)* a külföldi munkavégzés helye, a szakterület megnevezése, amely területen az egészségügyi dolgozó munkát végez, időtartama”

(3) Az Eütv. 112. § (5) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A (4) bekezdés *b)–c), e), fa)–fc)* és *k)* pontja, továbbá *a)* pontjából az egészségügyi dolgozó neve, illetve az egészségügyi tevékenység gyakorlása során használt neve bárki számára megismerhető adat.”

38. §

Az Eütv. 116/A. § (1)–(4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzésben az vehet részt, aki
a) a felsőoktatási alapképzés orvos- és egészségtudomány képzési területén egészségügyi szakképzettséget szerzett,

b) felsőoktatási ciklusokra bontott osztott mesterképzési szakán szakképzettséget vagy
c) felsőoktatási egységes osztatlan mesterképzési szakán orvos- és egészségtudomány képzési területen szakképzettséget szerzett

és egészségügyi szolgáltatónál munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll.

(2) A képzési idő

a) az (1) bekezdés *a)* és *b)* pontja szerinti képzésben részt vevőknek legalább 12, legfeljebb 48 hónap,

b) az (1) bekezdés *c)* pontja szerinti képzésben résztvevőknek legalább 24, legfeljebb 72 hónap.

(3) Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés szakvizsgával zárul. A szakvizsga sikeres letételéről az egészségügyi államigazgatási szerv külön jogszabályban meghatározottak szerint szakmai szakvizsga bizonyítványt állít ki.

(4) A szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész és szakpszichológus képzés költségvetési forrásának kezelése érdekében az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet, az államilag támogatott képzésben részt vevő személyekről.”

39. §

(1) Az Eütv. 116/D. § (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

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

a) a szakképzésről szóló törvény alapján egészségügyi szakképesítéssel, valamint egészségügyi főiskolai végzettséggel vagy felsőoktatási intézményben, orvos- és

egészségtudományi képzési terület alapképzési szakán, vagy ciklusokra bontott, osztott képzés mesterképzési szakán szerzett szakképzettséggel vagy
 b) orvos- és egészségtudományi képzési terület egységes osztatlan mesterképzési szakán szerzett szakképzettséggel vagy egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítéssel rendelkezik, és megfelel az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésről szóló jogszabályokban meghatározott részvételi követelményeknek.”

(2) Az Eütv. 116/D. § (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés vizsgával zárul, amelynek sikeres letételéről az egészségügyi államigazgatási szerv egészségügyi szakmai tevékenység végzésére jogosító tanúsítványt állít ki.”

40. §

(1) Az Eütv. 155. § (1) bekezdése a következő *h)* ponttal egészül ki:

(Az egészségügyi intézmények fenntartójának hatáskörét képezi különösen)

„*h)* a törvényben vagy kormányrendeletben a fenntartó részére meghatározott egyéb szakmai feladatok ellátása (szakmai fenntartói jogok).”

(2) Az Eütv. 155. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az állami egészségügyi felsőoktatási intézmény egészségügyi szolgáltatója tekintetében – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – az alábbi eljárások vonatkozásában az egészségügyért felelős miniszter jár el – a fenntartó javaslatának és véleményének figyelembevételével – a fenntartói jogkör gyakorlójaként:

- a) az egészségügyi szolgáltató szakmai felügyelete,
- b) az egészségügyi szolgáltató által kötendő egészségügyi ellátási szerződés jóváhagyása,
- c) az egészségügyi szolgáltató kapacitásainak tartós kihasználatlanság miatti csökkentése, szakmai összetételének megváltoztatása,
- d) az egészségügyi szolgáltató ellátási területének módosítása,
- e) az egészségügyi szolgáltató szakellátási kapacitásainak átcsoportosítása,
- f) váratlan esemény vagy előre nem látható módon bekövetkező ellátási szükséglet miatt szükséges többletkapacitásra kötendő finanszírozási szerződés kezdeményezése,
- g) az egészségügyi szolgáltató finanszírozási szerződése megkötésének, az egészségügyi szolgáltató által kezdeményezett módosításának, illetve az egészségügyi szolgáltató általi felmondásának jóváhagyása,
- h) az egészségügyi szolgáltatónak az Egészségbiztosítási Alapból származó bevételeit tartalmazó számla megterheléséhez való hozzájárulás a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló törvény, valamint az ennek végrehajtására kiadott kormányrendelet szerint meghatározott esetben,
- i) az egészségügyi szolgáltató működését szabályozó dokumentumok jóváhagyása,
- j) az egészségügyi szolgáltató működési engedélyének módosítása iránti kérelem előzetes jóváhagyása az egészségügyi szolgáltató által végezhető szakmák, az ellátás progresszivitási szintje és formája, az ágyszám és a heti rendelési idő tekintetében, valamint
- k) az egészségügyi szolgáltató működési engedélyében szereplő egészségügyi szolgáltatás szüneteltetéséhez és annak meghosszabbításához való hozzájárulás.

A b)-k) pont szerinti jogkörök a szakmai fenntartói jogok részét képezik.”

41. §

(1) Az Eütv. 158. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az ETT Elnöksége, bizottsága, részbizottsága 30 napos határidő tűzésével szakmai-etikai véleményének kialakítása során konzultáció keretében a kérelmezőtől a kutatási terv kiegészítését, módosítását kérheti, a kérelmezőhöz kérdést intézhet.”

42. §

(1) Az Eütv. 159. § (5) bekezdés c) pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

[A (4) bekezdés b) pontjában foglalt feltételtől kivételesen a következő feltételek együttes fennállása esetén el lehet tekinteni]

„c) a kutatásra – az ETT-nek az a) és b) pontban foglalt feltételek fennállása kérdésében kiadott szakmai-etikai véleménye alapján – az orvostudományi kutatásokkal kapcsolatos engedélyezési feladatok ellátására kijelölt szerv engedélyt ad.”

(2) Az Eütv. 159. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A kutatást az orvostudományi kutatásokkal kapcsolatos engedélyezési feladatok ellátására kijelölt szerv engedélyezi az elsőfokú eljárásban az ETT – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – független bizottságának, részbizottságának szakmai-etikai véleménye alapján.”

(3) Az Eütv. 159. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A (6)–(7) bekezdés szerinti engedélyező az engedély kiadására irányuló eljárása során a szakmai-etikai vélemény alapján jár el. Az illetékes bizottság elutasító véleménye esetén a kérelmező az ETT-hez fordulhat a vélemény felülvizsgálata érdekében.”

43. §

Az Eütv. 161. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az (1) és (3) bekezdés szerinti kutatást az elsőfokú eljárásban az ETT bizottságának, a másodfokú eljárásban az ETT Elnökségének a szakmai-etikai véleménye alapján az orvostudományi kutatásokkal kapcsolatos engedélyezési feladatok ellátására kijelölt szerv engedélyezi.”

44. §

(1) Az Eütv. 164/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A (3) és (5) bekezdésben nem említett beavatkozással nem járó vizsgálat esetében a szakmai-etikai engedélyt az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló kormányrendelet szerinti kutatás-etikai bizottság a kérelem megérkezését követő naptól számított negyvenöt napon belül adja meg.”

(2) Az Eütv. 164/A. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az orvostechnikai eszközökkel végzett beavatkozással nem járó vizsgálat megkezdéséhez hatósági engedély szükséges, amelynek kiadásáról a kérelem benyújtásától számított 60 napon belül az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv dönt.”

45. §

Az Eütv. 180. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Embriókkal vagy ivarsejtekkel kizárólag

a) az orvostudományi kutatásokkal kapcsolatos engedélyezési feladatok ellátására kijelölt szerv engedélye alapján,

b) az engedélyben meghatározott dokumentációs rendnek és az egyidejűleg jóváhagyott kutatási tervnek megfelelően, és

c) a kutatás célja szerinti szakmai feltételekkel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál vagy más kutatóhelyen

végezhető kutatás. Az eljárásban az ETT Humán Reprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: ETT HRB) szakmai-etikai véleményét ad.”

46. §

Az Eütv. 243. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Szervet, szövetet kizárólag

a) átültetés,

b) saját célú gyógykezelés,

c) kórisme megállapítása, továbbá

d) kutatás

céljából lehet külföldre, illetve külföldről Magyarország területére szállítani, ha nemzetközi egyezmény vagy megállapodás azt lehetővé teszi. Szervnek az a) pont szerinti célból történő külföldre szállításának további feltétele az, ha Magyarország területén nincs megfelelő recipiens. Ettől a feltételtől eltekinteni akkor lehet, ha

a) az állami vérellátó szolgálat által megkötött egyezmény vagy megállapodás eltérően rendelkezik, vagy

b) szervet külföldről Magyarország területére behoztak és átültettek, és nemzetközi egyezmény vagy megállapodás szerint ezen szervadományozás viszonzása céljából kerül sor azonos típusú szerv külföldre vitelére. A viszonzási kötelezettség a szerv Magyarország területén történő átültetésének időpontjában keletkezik, és a viszonzásként adományozott szerv külföldön történő beültetésének időpontjában ér véget.”

47. §

Az Eütv. 247. § (1) bekezdés *m)* pontja helyébe a következő szöveg lép:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„m) az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés tekintetében:

ma) az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés szabályait,

mb) a 115. § (2) bekezdés b) és d) pontjai szerinti képzéseket lezáró vizsgák szervezését, és a szakvizsga bizonyítvány, valamint tanúsítvány kiállítását végző szervet,

mc) a szabadon választható elméleti továbbképzések pontértékét megállapító szervet,

md) a szakorvos képzés intézményi akkreditációját végző szervet”

(rendeletben megállapítsa.)

48. §

Az Eütv.

a) 112. § (4) bekezdés b) pontjában a „szakképesítések” szövegrész helyébe a „szakképesítések, valamint szakirányú továbbképzések” szöveg,

b) 116/A. § (6) bekezdésében a „szakorvosjelölt” szövegrész helyébe a „képzésben részt vevő” szöveg,

c) 116/A. § (9) bekezdésében az „ESZTT” szövegrész helyébe az „egészségügyi államigazgatási szerv” szöveg,

d) 117. § (5) bekezdésében az „ESZTT” szövegrész helyébe az „egészségügyi államigazgatási szerv” szöveg,

e) 155. § (3) bekezdésében az „a fenntartóként kormányrendeletben kijelölt szervezet” szövegrész helyébe az „a fenntartói jogkör gyakorlójaként rendeletben kijelölt szervezet” szöveg,

f) 155. § (4) bekezdésében az „az (1) bekezdésben foglalt jogkörök közül a miniszter kizárólagos irányítási jogkörébe tartozik az egyes fenntartói jogokat gyakorló szervezet javaslatára” szövegrész helyébe az „az (1) bekezdésben foglalt fenntartói jogok közül a miniszter kizárólagos jogkörébe tartozik a fenntartói jogkört gyakorló szervezet javaslatára” szöveg,

g) 158. § (3) bekezdésében a „szakhatósági eljárásának” szövegrész helyébe a „szakmai-etikai véleményezési eljárásának” szöveg,

159. § (7) bekezdésében a „szakhatósági állásfoglalása” szövegrész helyébe a „szakmai-etikai véleménye” szöveg,

h) 164/A. § (3) bekezdésében az „A (2) bekezdéstől eltérően az” szövegrész helyébe az „Az” szöveg,

i) 164/C. § (1) bekezdésében az „a gyógyszer” szövegrész helyébe az „a gyógyszer vagy orvostechikai eszköz” szöveg,

j) 186. § (3) bekezdés b) pontjában a „szakhatósági állásfoglalás” szövegrész helyébe „szakmai-etikai vélemény” szöveg,

k) 247. § (1) bekezdés k) pontjában az „a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselő jogállását és eljárását,” szövegrész helyébe az „a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselő jogállását és eljárását, a jogviszonyára, képzettségére, a tevékenysége végzésének feltételeire, az összeférhetetlenségére vonatkozó szabályokat,” szöveg lép.

49. §

Hatályát veszti az Eütv.

a) 112. § (3) bekezdés b) pontjában az „a),” szöveg,

b) 112. § (3) bekezdés f) pontjában a „belátási képessége csökkenése következtében” szöveg,

c) 113/A. § (1) bekezdés d) pontjában a „belátási képessége csökkenése következtében” szöveg,

d) 115. § (2) bekezdés a) pontja,

e) 116. §-a,

f) 116/D. § (4) bekezdése,

g) 117. § (1)–(4) bekezdése.

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

50. §

(1) A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 34. § (3) bekezdése a következő f) és g) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„f) a biocid anyagok – ideértve a faanyag-védőszereket, az irtószereket, valamint a fertőtlenítő szereket – előállításának, gyártásának, forgalomba hozatalának, felhasználásának,

g) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (7) és (8) bekezdése, 17. cikk (5) bekezdése, 58. cikk (6) bekezdése, 65. cikke, 69. cikk (3) bekezdése, 75. cikk (2) és (3) bekezdése, 80. cikk (2) és (3) bekezdése, 81. cikke, 87. cikke és 89. cikk (2) bekezdése végrehajtásának”

[részletes szabályait rendeletben meghatározza.]

(2) A Kbtv. 34. § (4) bekezdés h) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap)

„h) az egészségügyért felelős miniszter, hogy az agrárpolitikáért felelős miniszterrel, valamint a környezetvédelemért felelős miniszterrel egyetértésben a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok jegyzékét, a kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak jegyzékét, a biocid termékekben felhasználható alapanyagok jegyzékét, a hatóanyagokra vonatkozó általános adatok körét, a biocid termékekre vonatkozó közös alapadatokat, a hatóanyagokra és a biocid termékekre vonatkozó kiegészítő adatokat, valamint az aktív hatóanyagok és a biocid termékek adatait,”

(rendeletben meghatározza.)

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

51. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 14/D. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„14/D. § (1) A Kjt. hatálya alá tartozó egészségügyi szolgáltatónál történő foglalkoztatás esetén a Kjt. 41. § (2) bekezdés *a)* pontja nem alkalmazható.

(2) A Kjt. 41. § (2) bekezdés *b)* pontjában és 41. § (3) bekezdésében foglaltak alapján a munkáltatóéval azonos, vagy ahhoz hasonló tevékenységet is végző, illetve a munkáltatóval rendszeres gazdasági kapcsolatban álló más gazdasági társaságban betöltött vezető tisztségviselői, felügyelőbizottsági tagság kizárólag a munkáltató fenntartójának jóváhagyásával létesíthető.

(3) A (2) bekezdés szerinti összeférhetetlenség megszüntetésére a Kjt. 44. § (2)–(5) bekezdése irányadó, azzal az eltéréssel, hogy a Kjt. 44. § (2) bekezdése alapján a fenntartói döntés ellen munkaügyi jogvita kezdeményezhető abban az esetben is, ha a fenntartó nem a közalkalmazott munkáltatója.”

52. §

Az Eütev. 33. §-a a következő (4) és (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi ... törvénnyel (a továbbiakban: Módtv2.) módosított 29. § (18) bekezdését 2012. január 1-jétől kell alkalmazni.

(5) A Módtv2.-vel módosított 14/D. § szerinti, a Módtv2. hatálybalépésekor fennálló jogviszonyt a Módtv2. hatálybalépését követő 30 napon belül be kell jelenteni a fenntartónak. A fenntartó a jogviszony jóváhagyása tárgyában a bejelentéstől számított 60 napon belül dönt.”

53. §

Az Eütev.

a) 14. § (1) bekezdésében az „az alapszabadság egynegyedét” szövegrész helyébe a „hét munkanap szabadságot” szöveg,

b) 29. § (2) bekezdésében a „mértékétől függően” szövegrész helyébe a „mértékétől függően – nem rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként –”

c) 29. § (6) bekezdésében a „fizetés nélküli szabadság” szövegrész helyébe a „fizetés nélküli szabadság, szülési szabadság” szöveg,

d) 29. § (11) bekezdésében a „mértékétől függően” szövegrész helyébe a „mértékétől függően – rendszeres jövedelemnek minősülő bérelemként –” szöveg,

e) 29. § (18) bekezdésében az „elvárt bérelemként” szövegrész helyébe az „elvárt bérelemként, részkedvezmény-alap részeként” szöveg lép.

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

54. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-a következő 42-43. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában:)

„42. *Hamisított gyógyszer*: bármilyen gyógyszer, amelyen az alábbiak valamelyike hamisan van feltüntetve:

- a) azonossága, így annak csomagolása és a címkézése, megnevezését, a hatóanyagokat, segédanyagokat és azok hatáserősségét jelölő összetétele;
- b) eredete, így a gyártója, a gyártó országa, a származási országa vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja;
- c) előtörténete, így az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartások és dokumentumok.

Ez a meghatározás nem alkalmazandó a nem szándékos minőségi hiányosságokra, és nem érinti a szellemi tulajdonjogokra vonatkozó szabályozást.

43. *Párhuzamos import*: Forgalomba hozatalra engedélyezett emberi alkalmazásra kerülő gyógyszer vagy annak a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló miniszteri rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelő változatának Magyarországra történő szállítása olyan EGT-megállapodásban részes államból, ahol a gyógyszer szintén rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel.”

55. §

A Gytv. 4. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelemről kilencven napon belül dönt.”

56. §

A Gytv. 11. § (5) bekezdése a következő szöveggel egészül ki:

„(5) Abban az esetben, ha a gyógyszert nagykereskedelmi tevékenység keretében harmadik országban szállítják, a nagykereskedőnek gondoskodnia kell arról, hogy a gyógyszereket kizárólag az érintett harmadik országban nagykereskedelmi forgalmazóktól gyógyszerátvételtre vagy lakossági ellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek adják át.”

57. §

A Gytv. a következő 11/A.§-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„Párhuzamos import

11/A.§ (1) A párhuzamos import esetén a párhuzamos importőr a behozatali szándékáról a behozatalt megelőző 30 nappal köteles értesíteni a behozni kívánt gyógyszer Magyarországra érvényes forgalomba hozatali engedélyének jogosultját és a gyógyszerészeti államigazgatási

szervet vagy amennyiben a gyógyszert a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint engedélyezték az Európai Gyógyszerügynökséget.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által engedélyezett gyógyszer párhuzamos importjához a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló miniszteri rendelet szerinti párhuzamos importengedélyre van szükség.”

58. §

A Gytv. 15. §-át megelőző alcíme helyébe a következő rendelkezés lép:

„Kábítószeres és pszichotróp anyagok, valamint kábítószerként és pszichotróp anyagként minősített gyógyszerekre és új pszichoaktív anyagokra vonatkozó külön rendelkezések”

59. §

(1) A Gytv. 15. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos jogszabály szerinti tevékenységek kizárólag érvényes tevékenységi vagy egy adott vizsgálatra szóló eseti kutatási engedély, vagy nyilvántartásba vételt követően kiadott hatósági bizonyítvány birtokában folytathatók. Az egészségügyi államigazgatási szerv e rendelkezés szerinti eljárásaiban hozott határozata ellen fellebbezésnek helye nincs.”

(2) A Gytv. 15. § (3)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(3) A kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési és nyilvántartásba vételi eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért jogszabályban meghatározottak szerint igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.
(4) Az (1) bekezdés szerinti tevékenységi engedélyt kizárólag a Polgári Törvénykönyvben (a továbbiakban: Ptk.) meghatározott gazdálkodó szervezet kaphat, amelynek vezetője büntetlen előéletű, nem áll gazdálkodó szervezetben vagy gazdasági társaságban vezető tisztség betöltését kizáró, valamint egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.”

60. §

A Gytv. 15/C. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Amennyiben az 1 éven belüli, az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló 2005. május 10-i 2005/387/IB tanácsi határozat szerinti kockázatértékelés lezárásához a szakértői szerv megállapításai szerint nem áll rendelkezésre elegendő adat, az új pszichoaktív anyag minősítés további 1 évre meghosszabbítható.”

61. §

(1) A Gytv. 17. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tételére vonatkozó – feltételezett – minőségi hibát, valamint a feltételezhetően hamisított gyógyszerre vonatkozó információt a forgalomba hozatali engedély jogosultja, valamint a gyógyszerek nagykereskedelmében és a lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszerész, vagy a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzlet, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos a tudomásra jutást követően haladéktalanul köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni.”

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

„(3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés kapcsán vagy a tudomásra jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyében rögzített követelményeknek, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, illetve elrendeli annak a forgalomból történő kivonását. A forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”

(3) A Gytv. 17. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A gyógyszer forgalomból való kivonásának költségei – ideértve az (1)–(3) bekezdés eseteit is a hamisított gyógyszerre vonatkozó intézkedések kivételével – a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.”

62. §

A Gytv. a következő 17/A. §-sal egészül ki:

„17/A. § (1) Ha egy a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer három egymást követő éven keresztül nincs ténylegesen forgalomban a hazai gyógyszerpiacon, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv döntése alapján a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye érvényét veszti.

(2) Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből vagy közegészségügyi okból a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdés rendelkezéseitől eltekinthet.”

63. §

(1) A Gytv. 20. § (1)-(1a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszerek, a hatóanyagok, a segédanyagok gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, farmakovigilanciájával, a gyógyszerközvetítéssel és a gyógyszerellátási felelősséggel, valamint a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával, továbbá a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratórium tevékenységével kapcsolatos, valamint az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott kötelezettségek betartásának hatósági ellenőrzése a gyógyszerészeti államigazgatási szerv feladata. A gyógyszertárak, és egyéb egészségügyi szolgáltatók és kiskereskedelmi tevékenységet folytatók esetén az ellenőrzést az egészségügyi államigazgatási szerv is végzi. A gyógyszerek ismertetésére, valamint a gyógyszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni egyes kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó előírások ellenőrzésére, és az ezek megsértése esetén irányadó eljárásra vonatkozó szabályokat a

biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény állapítja meg.

(1a) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a Magyarországon vagy harmadik országok területén végzett ellenőrzések során figyelembe veszi az Európai Bizottság iránymutatásait és együttműködik az Európai Gyógyszerügynökséggel, amelynek keretében az Európai Gyógyszerügynökséggel megosztja a tervezett és lefolytatott vizsgálatokkal kapcsolatos információkat.”

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

(Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ellenőrzés során megállapítja, hogy az arra kötelezett természetes személy, 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,)

„e) ismételt, vagy súlyos közegészségügyi veszélyt rejtő jogsértés esetén a tevékenység folytatására vonatkozó engedélyt visszavonhatja vagy bejelentéshez kötött tevékenység esetén a tevékenység végzőjét a nyilvántartásból törli.”

64. §

A Gytv. a következő 22. §-sal és az azt megelőző alcímmel, valamint 23. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„Hatóanyagokra és segédanyagokra vonatkozó külön rendelkezések

„22. § (1) A hatóanyagok gyártása, behozatala és forgalmazása a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatnak és a helyes forgalmazási gyakorlatnak, a segédanyagok gyártása a segédanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történhet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló rendeletben foglalt követelményekkel összhangban.

(2) A hatóanyagok Magyarországon székhellyel vagy telephellyel rendelkező importőrei, gyártói és forgalmazói a külön jogszabályban foglalt adatokat legkésőbb tevékenységük tervezett megkezdése előtt 60 nappal az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló rendeletben foglalt adatokat bejelentik a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére.

(3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az adott hatóanyaghoz kapcsolódó kockázatok miatt szükségesnek tartja, a bejelentés kézhezvételét követő 60 napon belül értesíti a kérelmezőt arról, hogy ellenőrzést kíván lefolytatni, és a tevékenység nem kezdhető meg addig, amíg azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv nem engedélyezi.

(4) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (3) bekezdésben foglalt határidőn belül nem jelzi az ellenőrzés szükségességét, vagy az ellenőrzést követően a tevékenység végzését engedélyezi, a (2) bekezdés szerint bejelentett adatokat rögzíti az Európai Gyógyszerügynökség által működtetett uniós adatbázisban.

Gyógyszerközvetítés

23. § (1) Gyógyszerek közvetítésére kizárólag az EGT-ben állandó címmel rendelkező, az állandó cím szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságánál nyilvántartásba vett személy jogosult.

(2) A gyógyszerközvetítők nyilvántartásba vételével és a gyógyszerközvetítéssel kapcsolatos részletes szabályokat külön jogszabály tartalmazza.”

65. §

A Gytv. 25. § (6a) bekezdés *b)–c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a következő *d)* ponttal egészül ki:

[Gyógyszert a (6) bekezdésben foglaltakon túl akkor is lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelni, illetve alkalmazni, ha]

„b) az indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelt gyógyszer előny-kockázat aránya bizonyítottan kedvezőbb, mint az adott javallatban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszeré,

c) jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására, és

d) a (6) bekezdés b)–c) pontjában foglaltak teljesülnek.”

66. §

A Gytv. a következő 32/B. §-sal egészül ki:

„32/B. § A hatóanyagok azon Magyarországon székhellyel vagy telephellyel rendelkező importőrei, gyártói és forgalmazói, akik tevékenységüket 2013. január 2-át megelőzően is folytatták az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi törvénnyel megállapított 22. § (2) bekezdése szerinti bejelentést 2013. március 2-áig kell megtenniük.”

67. §

A Gytv.

a) 3. § (2) és (8) bekezdésében a „szakhatósági állásfoglalása” szövegrész helyébe a „szakmai-etikai véleménye” szöveg,

b) 3. § (4) bekezdésében a „szakhatósági állásfoglalás” szövegrész helyébe a „szakmai-etikai vélemény” szöveg,

c) 4/A. § (1) bekezdésében az „Európai Gazdasági Térségből (a továbbiakban: EGT)” szövegrész helyébe az „EGT-ből” szöveg,

d) 4/A. § (1) bekezdésében az „EGT tagállamával” szövegrész helyébe az „EGT megállapodásban részes államával” szöveg,

e) 15. § (5) bekezdésében az „és helyettesének,” szövegrész helyébe az „és helyettesének valamint kábítószerért felelős személynek” szöveg,

- f) 15. § (6) bekezdésében a „kábitószer-felelős” szövegrész helyébe a „kábitószer-felelős és helyettese” szöveg
- g) 15/C. § (1) bekezdésében a „három” szövegrész helyébe az „egy” szöveg és az „az Európai Unió Tanácsa” szövegrész helyébe az „az Európai Unió Tanácsa vagy az Egészségügyi Világszervezet” szöveg,
- h) 15/C. § (2) bekezdésében a „vagy európai uniós” szövegrész helyébe a „ , európai uniós, vagy az ENSZ szakosodott szervei által végzett” szöveg,
- i) 18. § (1) bekezdésében az „EGT-államokban” szövegrész helyébe az „EGT megállapodásban részes államokban” szöveg,
- j) 21. § (1) bekezdésében az „a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.)” szöveg helyébe a „Ptk.” szöveg lép.

68. §

Hatályát veszti a Gytv.

- a) 4. §-ának az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvény 80. §-ával megállapított (6a) bekezdése,
- b) 15. § (6) bekezdésében az „illetve vezető testületének tagjai,” szöveg,
- c) 15/B. §-át megelőző cím,
- d) 15/C. § (2) bekezdésében a „kábitószer vagy” szövegrész,
- e) 15/D-15/F. §-a.

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

69. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 2. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A gyógyszertár egészségügyi szolgáltatást végző egészségügyi intézmény. Gyógyszertár közforgalmú, intézeti, fiók- és kézigyógyszertári formában működhet.”

70. §

(1) A Gyftv. 3. § 15. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„15. referencia gyógyászati segédeszköz: az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyászati segédeszköz, amely a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára, kölcsönzési díja, illetve forgalmi részesedése alapján az adott támogatási csoportra meghatározott, a külön jogszabály szerinti százalékos támogatásban részesül;”

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

(E törvény alkalmazásában)

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

71. §

A Gyftv. 11. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Gyógyászati segédeszköz javítása egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedély nélkül is végezhető, amennyiben a javítást végző megfelel a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben a szaküzleten kívüli javítás tekintetében meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek.”

72. §

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

„(4a) A (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik a gyógyászati segédeszköz szaküzletekben, a gyógyszertárban, valamint a gyártók és forgalmazók honlapján a betegek tárgyilagos tájékoztatására szolgáló, kizárólag a 21/A. § szerinti katalógusban szereplő adattartalommal rendelkező eszközismertetésre.”

73. §

A Gyftv. a következő 50/A. §-sal egészül ki:

„50/A. § A közforgalmú gyógyszertár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a fiókgyógyszertár áthelyezését. Az áthelyezésre kizárólag az adott településen belül kerülhet sor.”

74. §

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

„(2) Az (1) bekezdés szerinti áthelyezésre kizárólag az adott településen/településrészen/kerületben az áthelyezendő gyógyszertár bejáratától számított maximum 1000 méter - közúton mért - távolságon belül kerülhet sor akkor, ha a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az áthelyezendő közforgalmú gyógyszertár bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van.”

75. §

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

„(2) A gyógyszerár – a kézigyógyszerár, valamint a heti 30 órát meg nem haladó nyitva tartású fiókgyógyszerár 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 lennie az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszerárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint arra, hogy a vásárló, beteg – a vény nélküli gyógyszerek esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson. Fogymatékos személyek, illetve segítségére szorulók számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója segítséget nyújt.”

76. §

A Gyftv. 62. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és egyidejűleg a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A legalább 48 órát nyitva tartó gyógyszerár vezetője más munkaviszonyt, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyt nem létesíthet, illetve nem tarthat fenn, ide nem értve:

- a) a tudományos, oktatói, illetve a szerzői jogi védelem alá eső tevékenységet, vagy
- b) a települést egyedülként ellátó, egy gyógyszerésszel működő közforgalmú gyógyszerárak személyi jogos gyógyszerészei közötti megállapodáson alapuló, évente 60 napot meg nem haladó helyettesítést.

(2a) A gyógyszerár vezetője – az általa vezetett közforgalmú gyógyszerárhoz tartozó fiókgyógyszerár kivételével – csak egy gyógyszerárat vezethet.

77. §

A Gyftv. 68. § (1) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„Az engedély lakossági távértékesítésre nem jogosít.”

78. §

A Gyftv.

a) 58. § (1) bekezdés d) pontjában a „17. § (8)–(10)” szövegrész helyébe, a „17. § (8)–(11)” szöveg,

b) 58. § (1) bekezdés d) pontjában az „és” szövegrész helyébe, a „vagy” szöveg, lép.

79. §

Hatályát veszti a Gyftv. 77. § (2) bekezdés p) pontja.

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

80. §

(1) Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 1. § (2) bekezdés *i*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„*i*) *szakellátási kapacitás*:

ia) a járóbeteg-szakellátásban a szakorvosi és nem szakorvosi órák száma,

ib) a fekvőbeteg-ellátásban az aktív és krónikus ellátási ágyak száma,

ic) az *ia*) és az *ib*) alá nem tartozó esetben (ideértve a CT, MRI, PET/CT ellátást, a külön jogszabályban meghatározott eszközöket, a művesekezelést, valamint a nappali, kúraszerű és az egynapos ellátásokat) a 3/A. § szerinti eljárásban meghatározott egység;”

(2) Az Eftv. 1. § (2) bekezdése a következő *q*) ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„*q*) *tartalékkapacitás*: az – a rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség részét képező – járóbeteg-, illetve fekvőbeteg-szakellátási kapacitás, amely nincs egészségügyi szolgáltató rendelkezésére bocsátva.”

81. §

Az Eftv. 3. § (1) bekezdés *d*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség)

„*d*) a tartalékkapacitások”

(összessége.)

82. §

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

„3/A. § (1) Az 1. § (2) bekezdés *i*) pont *ic*) alpontja szerinti szakellátási kapacitás egységét az egészségügyi államigazgatási szerv megkeresésére – a jogszabályban előírt finanszírozási szolgáltatási egység figyelembevételével – a megkereséstől számított 15 napon belül az egészségbiztosítási szerv állapítja meg.

(2) Az (1) bekezdés szerinti eljárás során hozott döntésről az egészségbiztosítási szerv 5 napon belül tájékoztatja az egészségügyért felelős minisztert. A miniszter 10 napon belül tájékoztatja az egészségbiztosítási szervet arról, hogy egyetért-e az (1) bekezdés alapján hozott döntéssel.

(3) Az e törvény szerinti eljárások során az 1. § (2) bekezdés *i*) pont *ic*) alpontja szerinti kapacitások tekintetében az (1) bekezdésben foglaltak szerint megállapított és a miniszter által a (2) bekezdésben foglaltak szerint jóváhagyott egységet kell figyelembe venni.”

83. §

Az Eftv. 5. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az e § szerint felszabaduló kapacitás tartalékkapacitásnak minősül.”

84. §

(1) Az Eftv. 5/A. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az egészségügyi szolgáltatóknak az e törvény és a végrehajtásáról szóló kormányrendeletben foglaltak alapján megállapított szakellátási kapacitásaikról és – amennyiben jogszabály kivételt nem tesz – a hozzá tartozó ellátási területekről egészségügyi szolgáltatóként, valamint a tartalékkapacitásokról az egészségügyi államigazgatási szerv közhiteles nyilvántartást vezet. A nyilvántartásba bárki betekinhet. Az egészségügyi államigazgatási szerv a saját honlapjáról biztosítja a betekintést a nyilvántartásba.”

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

[A (7) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza]

„c) a tartalékkapacitásokra”

(vonatkozóan az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendeletben meghatározott adatokat.)

85. §

Az Eftv. 6. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A kapacitásokat és az ellátási területet érintő e törvény szerinti eljárásokban hozott döntések ellen fellebbezésnek nincs helye. A kapacitásokat és az ellátási területeket megállapító határozatok jogerőre emelkedésével, illetve ha ettől eltérő teljesítési határidő kerül megállapításra, a teljesítési határidővel egyidejűleg az adott szolgáltatók kapacitásai és ellátási területei tárgyában korábban hozott határozatok hatályukat veszítik.”

86. §

Az Eftv. 7. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Amennyiben az (1)–(4) bekezdés szerinti átcsoportosításra az 5. § (1) bekezdés alapján kerül sor, a kapacitáscsökkentés csak olyan mértékű lehet, hogy az egy kapacitás egységre jutó várható betegforgalom ne haladja meg a szakmára országosan jellemző előző évi átlagot 15%-nál nagyobb mértékben.”

87. §

Az Eftv. 13. §-a a következő (3) és (4) bekezdéssel egészüli ki:

„(3) Az (1) bekezdés szerinti egészségügyi tevékenység végzésére

a) az egészségügyi szolgáltató vezetésére irányuló jogviszony (különösen vezető állású munkavállaló foglalkoztatására irányuló munkaviszony) keretében, a jogviszony létesítésére irányuló megállapodásban meghatározott időtartamban és feltételek szerint,

b) ha a vezetői feladatok ellátására vezetői megbízás alapján kerül sor, a vezetői megbízás alapját képező jogviszony keretei között, a fenntartó által meghatározott időtartamban és feltételek szerint, vagy

c) az egészségügyi szolgáltató vezetésére irányuló jogviszonyon kívüli, a fenntartó és az intézményvezető között létrejött, de kifizetőként az egészségügyi szolgáltatót terhelő megállapodás alapján, az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 7. § (2) bekezdése szerinti jogviszony keretében kerülhet sor.

(4) Az Eütv. 155. § (3) és (4) bekezdésének hatálya alá tartozó intézmények tekintetében a (3) bekezdés b) és c) pontja alkalmazásában – az 1. § (3a) bekezdésében foglaltaktól eltérően – fenntartó alatt az Eütv. 155. § (3) bekezdése szerinti kijelölt szervezetet kell érteni.”

88. §

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

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

„u) az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettség, illetve az egészségügyi szakellátási feladat nem teljesítése esetén az államot terhelő kötelezettség teljesítésére vonatkozó szabályokat.”

89. §

Az Eftv.

a) 1. § (2) bekezdés j) és p) pontjában az „a magyar államnak” szövegrész helyébe az „az államnak” szöveg,

b) 2. § (1) bekezdés b) pontjában és 2. § (2b) bekezdésében az „a magyar állam” szövegrész helyébe az „az állam” szöveg,

c) 2. § (2) bekezdésében az „a magyar állam köteles az egészségügyi szakellátási felelőssége alapján az adott szakellátási feladat ellátásáról gondoskodni” szövegrész helyébe az „az állam köteles az egészségügyi szakellátási felelőssége alapján az adott szakellátási feladat ellátásáról – az e törvény végrehajtásáról szóló rendeletben foglaltak szerint – gondoskodni” szöveg,

d) 2. § (2a) bekezdésében az „véglegesen a magyar állam köteles gondoskodni” szövegrész helyébe „véglegesen az állam köteles – az e törvény végrehajtásáról szóló rendeletben foglaltak szerint – gondoskodni” szöveg,

e) 5. § (2) és (5) bekezdésében, 5/A. § (1) és (11) bekezdésében, 5/B. § (5) bekezdésében és a 7. § (7) bekezdésében az „a Kormány által kijelölt szerv” szövegrész helyébe az „amennyiben az érintett egészségügyi szolgáltató fenntartójával nem azonos, a Kormány által kijelölt szerv” szöveg lép.

90. §

Hatályát veszti az Eftv.

- a) 7. § (6) bekezdése,
- b) 14. § (3), (7), (8) és (9) bekezdése.

10. Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

91. §

Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvény 103. § (7) bekezdésében az „51. § a) és c) pontja” szövegrész helyébe az „51. § a) pontja” szöveg lép.

92. §

Nem lép hatályba az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvény

- a) 51. § c) pontja és
- b) 61. §-a.

11. Záró rendelkezések

93. §

(1) Ez a törvény – a (2)–(3) bekezdésben foglalt kivétellel – 2012. december 30-án lép hatályba.

(2) A 1. §–14. §, a 16. §–26. §, a 28. §–52. §, az 54. §–63. §, a 65. §–90. § és a 94. § 2013. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 64. § 2013. január 2-án lép hatályba.

94. §

Ez a törvény az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. melléklet a 2012. évi ... törvényhez

„1. számú melléklet az 1997. évi XLVII. törvényhez

Fertőző betegségek listája az érintett részéről történő kötelező adatszolgáltatás, valamint az egészségügyi államigazgatási szerv részére történő kötelező adattovábbítás esetén**Fertőzések, fertőzések eredetű betegségek, mérgezések és kórokozók**

Betegség megnevezése	Jelentendő kórokozó
A) Személyazonosító adatokkal együtt jelentendő betegségek	
Acut flaccid paralysis (heveny petyhüdt bénulás)	
Amoebiasis	Entamoeba histolytica
Anthrax (lépfene)	Bacillus anthracis
Botulizmus	a Clostridium botulinum A, B, és F típusú neurotoxint termelő biovariánsai
Brucellosis	Brucella spp.
Campylobacteriosis	Campylobacter spp.
Creutzfeldt-Jacob-betegség (CJB)	
Variáns Creutzfeldt-Jacob-betegség (vCJB)	prion
Chikungunya-láz	Chikungunya-vírus
Cholera (kolera)	Vibrio cholerae
Cryptosporidiosis	Cryptosporidium spp.
Diphtheria (torokgyík)	Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans, Corynebacterium pseudotuberculosis
Echinococcosis	Echinococcus spp.
Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés	
Egészségügyi ellátással összefüggő Clostridium difficile által okozott fertőzés	C. difficile toxin pozitív törzsek

Egészségügyi ellátással összefüggő multirezisztens kórokozó által okozott fertőzés	Vérből, liquorból és más szövetekből kitenyésztett multirezisztens kórokozók: Staphylococcus aureus MRSA; Enterococcus spp. VRE; Enterobacter spp. MENB; Escherichia coli MECO; Klebsiella spp. MKLE; Acinetobacter baumannii MACI; Pseudomonas aeruginosa MPAE; Stenotrophomonas maltophilia MSTM; Staphylococcus aureus VISA; Klebsiella pneumoniae CRKL; Egyéb Enterobacteriaceae CRE
Egészségügyi ellátással összefüggő véráramfertőzés	Bármely baktérium, gomba, vírus (leggyakoribb kórokozók: CNS, S. aureus, Enterococcus spp, E. coli, P. aeruginosa, Enterobacter spp, K. pneumoniae, Candida spp, Acinetobacter spp)
Encephalitis infectiosa (fertőző agyvelőgyulladás)	agyvelőgyulladást okozó bármely vírus (leggyakoribb kórokozók: enterovírusok, herpes vírusok, LCM vírus, CMV, kullancsencephalitis vírusa, nyugat-nílusi vírus, stb.
Enterohaemorrhagiás/verotoxin- (shigatoxin-) termelő Escherichia coli okozott megbetegedés	verotoxin- (shigatoxin-) termelő Escherichia coli
Egyéb patogén Escherichia coli által okozott megbetegedés	Escherichia coli (patogenitási markerekkel rendelkező, toxintermelő)
Ételfertőzés	az ételfertőzés kórokozójaként azonosított bármely baktérium vagy vírus
Ételmérgezés	az ételmérgezés kórokozójaként azonosított bármely baktérium, toxin
Febris flava (sárgaláz)	Sárgaláz vírus
Giardiasis	Giardia lamblia
Haemophilus influenzae által okozott invazív	normálisan steril helyről kimutatott

betegség	Haemophilus influenzae
Hantavírus okozta veseszindróma	Hantavírusok
Hepatitis infectiosa (heveny fertőző májgyulladás)	
Hepatitis A vírus által okozott heveny májgyulladás	Hepatitis A vírus
Hepatitis B vírus által okozott heveny májgyulladás	Hepatitis B vírus
Hepatitis B vírus által okozott krónikus fertőzés (újonnan diagnosztizált)	Hepatitis B vírus
Hepatitis C vírus által okozott heveny májgyulladás	Hepatitis C vírus
Hepatitis C vírus által okozott krónikus fertőzés (újonnan diagnosztizált)	Hepatitis C vírus
Hepatitis E vírus által okozott heveny májgyulladás	Hepatitis E vírus
Influenza	Influenza vírus
Keratoconjunctivitis epidemica (fertőző kötőhártya- és szaruhártya-gyulladás)	conjunctiva váladékból kimutatott Adenovírusok
Kullancsencephalitis	Kullancsencephalitis vírus
Legionárius betegség	Legionella spp.
Leptospirosis	Leptospira spp.
Listeriosis	Listeria monocytogenes
Lyme-kór erythema migrans és heveny neuroborreliosis	Borrelia burgdorferi sensu lato csoportba tartozó humán patogén spirocheták
Lyssa (veszettség)	Rabies vírus

Lyssa fertőzésre gyanús sérülés	
Madárinfluenza	Humán megbetegedést okozó madárinfluenza-vírus
Malaria	Plasmodium spp.
Malleus (takonykór)	Burkholderia (Pseudomonas) mallei
Meningitis purulenta (gennyes agyhártyagyulladás)	gennyes meningitist okozó bármely baktérium
Meningitis serosa (savós agyhártyagyulladás)	asepticus meningitist okozó vírusok (különbféle enterovírusok (Coxsackie A és B vírus egyes szerotípusai, echovírus, enterovírus 71), herpesvírusok, adenovírusok, LCM vírus, CMV stb.
Meningococcus által okozott invazív betegség (meningitis epidemica, meningococcoemia)	normálisan steril helyről kimutatott Neisseria meningitidis
Morbilli (kanyaró)	Kanyaróvírus
Nyugat-nílusi láz	Nyugat-nílusi vírus
Ornithosis (papgájkor)	Chlamydia psittaci
Paratyphus	Salmonella Paratyphi A,B,C
Parotitis epidemica (mumpsz)	Mumpsz vírus
Pertussis (szamárköhhögés)	Bordetella pertussis
Pestis	Yersinia pestis
Poliomyelitis anterior acuta (járványos gyermekbénulás)	Poliovírus 1, 2, 3 típusa
Q-láz	Coxiella burnetii
Rotavírus okozta gastroenteritis	Rotavírus
Rubeola (rózsahimlő)	Rubeolavírus
Congenitalis rubeola syndroma	Rubeolavírus
Salmonellosis	Salmonella spp.
Scarlatina (vörheny)	Streptococcus pyogenes erythrogen toxint

	termelő törzsei
Shigellosis	Shigella spp.
Súlyos akut légúti tünetegyüttes (SARS)	SARS-coronavírus
Streptococcus pneumoniae által okozott invazív betegség	normálisan steril helyről kimutatott Streptococcus pneumoniae
Strongyloidosis	Strongyloides stercoralis
Taeniasis	Taenia spp.
Tetanus (merevgörcs)	Clostridium tetani
Toxoplasmosis	Toxoplasma gondii
Congenitalis toxoplasmosis	Toxoplasma gondii
Tuberculosis	Mycobacterium tuberculosis complex
Trichinellosis	Trichinella spp.
Tularemia	Francisella tularensis
Typhus abdominalis	Salmonella Typhi
Typhus exanthematicus	Rickettsia prowazeki
Varicella (bárányhimlő)	(nem jelentendő a kórokozó)
Variola (himlő)	Himlővírus
Vírusos haemorrhagias lázak	Dengue-vírus, Ebolavírus, Hantavírus, Lassa-vírus, Marburg-vírus, Rift-völgyi láz vírusa, Krimi-kongói hem. láz vírusa
Yersiniosis	Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis
Korábban Magyarországon nem észlelt, különösen veszélyes fertőző betegség	
Új influenzavírus által okozott emberi megbetegedések	Influenzavírus A, B, C
B) Személyazonosító nélkül jelentendő betegségek	

AIDS-megbetegedés	HIV
HIV-fertőzés	HIV
Acut urogenitalis chlamydia	Chlamydia trachomatis D-K szerotípusa
Gonorrhoea (kankó)	Neisseria gonorrhoeae
Lymphogranuloma venereum	Chlamydia trachomatis L1, L2 és L3 szerotípusai
Syphilis (vérbaj)	Treponema pallidum
Connatalis syphilis	Treponema pallidum”