

2013. évi CCXLIV. törvény az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról

hatályos: 2013.12.24 -

Módosított rendeletek:

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

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

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

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

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

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

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

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

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény

Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvény

A honvédek jogállásáról szóló 2012. évi CCV. törvény

A panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló 2013. évi CLXV. törvény

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

1. § (1) Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 6. § (1) bekezdés *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

2014. január 1-jén lép hatályba

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

„*e*) engedélyezi – ha jogszabály másként nem rendelkezik – az egészségügyi szolgáltató tevékenységének végzését, ellenőrzi a tevékenységet, valamint nyilvántartást vezet az

egészségügyi szolgáltatókról, az egészségügyi szolgáltatók szervezeti egységeiről, az általuk végezhető, engedélyezett szakmákról, valamint az egy szakmán belül végezhető egyes tevékenységekről, az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedélyekről, valamint az egészségügyi szolgáltatók nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozóknak az egészségügyi tevékenység végzésével összefüggő adatairól;”

*e)*⁴² engedélyezi – ha jogszabály másként nem rendelkezik – az egészségügyi szolgáltató tevékenységének végzését, ellenőrzi a tevékenységet, valamint nyilvántartást vezet az egészségügyi szolgáltatókról, az egészségügyi szolgáltatók szervezeti egységeiről, az általuk végezhető, engedélyezett szakmákról, valamint az egy szakmán belül végezhető egyes tevékenységekről, továbbá az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedélyekről;

(2) Az Ehi. 6. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

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

(3)⁵¹ Az (1) bekezdés *e)* pontja szerinti nyilvántartás a (4) bekezdés *a)* pont *ac)* alpontja és *b)–d)* pontja szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.

(3) Az Ehi. 6. § (4) bekezdése a következő *e)* ponttal egészül ki:

[Az (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:]

„*e)* az egészségügyi szolgáltató által foglalkoztatott egészségügyi dolgozók adatai:

ea) az egészségügyi dolgozó neve, alap- és működési nyilvántartási száma, az egészségügyi tevékenység végzése során használt szakképesítése (szakképesítései),

eb) a foglalkoztatásra irányuló jogviszonynak az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 7. § (2) bekezdése szerinti jogviszony típusa, kezdő időpontja, határozott idejű foglalkoztatás esetében annak végdátuma vagy a jogviszony határozatlan jellege,

ec) az egészségügyi dolgozó által végzett egészségügyi tevékenység FEOR szám szerinti megjelölése, az Eütev. szerinti alkalmazott egészségügyi dolgozó esetében a munkakör megnevezése,

ed) alkalmazott egészségügyi dolgozó esetén a teljes vagy részmunkaidős foglalkoztatás ténye, az Eütev. 12. §-ában meghatározott munkarendje, illetve munkavégzési formája, valamint az önként vállalt többletmunka ténye és mértéke, valamint a heti munkaidő, alapellátás esetében a helyettesítés ténye,

ee) az egészségügyi dolgozó tartós távollétének ténye és indoka.”

(4) Az Ehi. 6. §-a a következő (7) és (8) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A (4) bekezdés szerinti nyilvántartás adataiban bekövetkezett változást az egészségügyi szolgáltató a (4) bekezdés *e*) pontja szerinti adatok tekintetében minden hónap 10. napjáig, kizárólag a változott adatok közlésével köteles bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szerv részére.

(8) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi dolgozók alapnyilvántartási száma alapján folyamatosan, elektronikus úton adategyeztetést folytat az egészségbiztosítási szervvel az egészségügyi szolgáltató nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozók (4) bekezdés *e*) pontja szerinti adatairól.”

2. § Az Ehi. a következő 6/A. §-sal egészül ki:

2014. január 1-jén lép hatályba

„6/A. § (1) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendeletben foglaltak szerint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 108/A. § (2) bekezdésében foglalt feltételeknek megfelelő személyt vagy szervezetet, valamint az Eütev. 7. § (2) bekezdés *a*) pontja szerinti szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személyt vagy szervezetet – annak bejelentése alapján – hatósági nyilvántartásba veszi. A nyilvántartás – a (2) bekezdés *a*) pont *aa*) alpontja szerinti névadatok, a (2) bekezdés *e*) pont *ea*) alpontja és *f*) pont *fa*) alpontja szerinti természetes személyazonosító adatok, valamint az *e*) pont *eb*) alpontja szerinti nyilvántartási adatok kivételével – közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül. A nyilvántartásba vételről az egészségügyi államigazgatási szerv a bejelentő személyt vagy szervezetet értesíti.

(2) Az (1) bekezdés szerinti hatósági nyilvántartás a következő adatokat tartalmazza:

a) a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató

aa) cégnevét, egyéni vállalkozó esetén nevét,

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

ac) a nyilvántartó rendszer által meghatározott egyedi azonosító számát,

b) a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató székhelyére és az egészségügyi szolgáltatás végzésének helyszínéül szolgáló telephelyére vonatkozó következő adatokat:

ba) helységnév,

bb) utca, házszám,

bc) postai irányítószám,

c) a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltatóra vonatkozóan:

ca) a gyakorolható egészségügyi szakmát vagy szakmákat a hozzájuk tartozó kóddal és az ellátási forma megnevezését a hozzá tartozó kóddal,

cb) a járóbeteg-szakellátásban a heti rendelési időt napi bontásban,

d) a közreműködőt igénybe vevő egészségügyi szolgáltatóra vonatkozóan:

da) azon szervezeti egység engedélyező hatóság által kiadott egyedi azonosítóját, valamint megnevezését, amelynek működésében a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató közreműködik,

db) az engedélyező hatóság megnevezését,

e) a nyilvántartásba vétel alapján működő egészségügyi szolgáltató nevében személyesen szolgáltatást nyújtó természetes személy vagy személyek

ea) természetes személyazonosító adatait,

eb) alap- és működési nyilvántartási számát,

ec) a szolgáltatóval fennálló jogviszonyának típusát,

f) a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személy vagy szervezet esetében

fa) cégnevét vagy természetes személyazonosító adatait,

fb) az egészségügyi szakmát vagy szakmákat a hozzá tartozó kóddal és az ellátási forma megnevezését a hozzá tartozó kóddal,

fc) a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személyt vagy szervezetet foglalkoztató egészségügyi szolgáltató azon szervezeti egységének engedélyező hatóság által kiadott egyedi azonosítóját, valamint megnevezését, amelynek működésében a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személy vagy szervezet részt vesz, továbbá az engedélyező hatóság megnevezését,

fd) járóbeteg-szakellátásban a heti rendelési időt napi bontásban.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott adatok a szolgáltató azonosítójához rendeltlen szerepelnek a nyilvántartásban.

(4) A (2) bekezdés szerinti nyilvántartásba történő bejegyzésre, valamint az onnan való törlésre irányuló eljárás során a hatóság kizárólag okirati bizonyítékot, valamint az ügyfél nyilatkozatát használhatja fel.

(5) A nyilvántartásba vett egészségügyi szolgáltató vagy a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személy vagy szervezet a (2) bekezdésben foglaltak változását 8 napon belül bejelenti az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az egészségügyi államigazgatási szerv a változást a hatósági nyilvántartáson átvezeti és erről a bejelentő személyt vagy szervezetet értesíti.

(6) Az egészségügyi államigazgatási szervnek a bejelentés alapján egészségügyi szolgáltatóként közhiteles nyilvántartásba vételre irányuló, kérelemre lefolytatott eljárásáért vagy igazgatási szolgáltatásáért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

3. § Az Ehi. 7. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(4) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartást az egészségügyi államigazgatási szerv a honlapján közzéteszi.”

4. § Az Ehi. a következő 14/C. §-sal egészül ki:

2014. január 1-jén lép hatályba

„14/C. § Az egészségügyi szolgáltató által a beteg részére nyújtott egészségügyi ellátással kapcsolatban tett, a panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló törvény szerinti panasszal kapcsolatban az az egészségügyi államigazgatási szerv jár el, amely a panasszal érintett egészségügyi szolgáltató részére működési engedély kiadására jogosult.”

5. § Az Ehi. a következő 15/A. és 15/B. §-sal egészül ki:

2014. január 1-jén lép hatályba

„15/A. § (1) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CCXLIV. törvénnyel (a továbbiakban: Módtv.) megállapított 6/A. § szerinti bejelentést első alkalommal 2014. július 1-jéig kell megtenni.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv az (1) bekezdés alapján megtett bejelentésekre tekintettel 2014. december 31-ig gondoskodik

a) az Eütv. 108/A. § (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek megfelelő és az (1) bekezdés szerinti bejelentésben feltüntetett közreműködő működési engedélyének visszavonásáról, vagy – ha az egészségügyi szolgáltató működési engedélye nem kizárólag közreműködésre szól – a működési engedély közreműködésre irányuló tartalmának hatályon kívül helyezésével a működési engedély hivatalból történő módosításáról,

b) a közreműködőnek vagy a szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személynek vagy szervezetnek a 6/A. § (1) bekezdés szerinti nyilvántartásba vételéről,

c) az (1) bekezdés szerinti bejelentésben nem szereplő – az Eütv. 108/A. § (2) bekezdése szerinti – közreműködő működési engedélyének visszavonásáról.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően, ha a közreműködőt igénybe vevő vagy szabadfoglalkozású jogviszonyban álló személyt vagy szervezetet foglalkoztató egészségügyi szolgáltató működési engedélyének módosítására kérelemre, az (1) bekezdés szerinti időpontot megelőzően kerül sor, az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentést és intézkedéseket –

a működési engedély módosításával érintett szervezeti egység vonatkozásában – a működési engedély módosításával egyidejűleg el kell végezni.

15/B. § A Módtv.-vel megállapított 6. § (4) bekezdés *e)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi szolgáltatóknak első alkalommal 2014. július 1-jéig kell bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szerv részére.”

6. § Az Ehi. 6. § (1) bekezdés *h)* pontjában az „a kábítószerekkel” szövegrész helyébe az „a fokozottan ellenőrzött szerekkel, illetve kábítószer-prekursorokkal” szöveg lép.

2014. január 1-jén lép hatályba

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

7. § Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 3. § *f*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

2014. január 1-jén lép hatályba

(E törvény alkalmazásában)

„*f*) kezelést végző orvos: az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § *b*) pontja szerinti kezelőorvos,”

f) kezelést végző orvos: az érintett gyógykezelését végző vagy abban közreműködő orvos;

8. § Az Eüak. 11. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(3) Az érintett háziorvosa és a kezelését végző orvos a 4. § (1) bekezdése szerinti cél érdekében – ha az érintett ezt írásban nem tiltotta meg – jogosult az érintett által a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett egészségügyi ellátás adatairól tudomást szerezni úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus lekérdezés formájában biztosítja számára. A háziorvos a hozzá bejelentkezett biztosított adatait ismerheti meg. Az érintettet a kezelést végző orvos írásban vagy szóban tájékoztatja a tiltakozás lehetőségéről. Az érintett a tiltakozását az egészségbiztosítási szerv részére személyesen, postai úton vagy a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény szerinti elektronikus úton juttatja el.”

(3)⁵⁶ A háziorvos a 4. § (1) bekezdése szerinti cél érdekében – amennyiben az érintett ezt írásban nem tiltotta meg – jogosult a hozzá bejelentkezett biztosított által a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett egészségügyi ellátás adatairól tudomást szerezni úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus lekérdezés formájában biztosítja számára. Az érintettet a háziorvos írásban vagy szóban tájékoztatja a tiltakozás lehetőségéről. Az érintett a tiltakozását az egészségbiztosítási szerv részére személyesen vagy postai úton juttatja el.

9. § Az Eüak. 15. § (2b) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(2b) Amennyiben a mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálati eredmény az 1. számú melléklet B) pontja szerinti betegségek, illetve kórokozók előfordulását valószínűsíti vagy igazolja, a mikrobiológiai vizsgálatot végző betegellátó az egészségügyi adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon jelenti az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

(2b)⁶⁸ Az 1. számú melléklet B) pontja szerinti betegségek, illetve kórokozók előfordulása esetén a betegellátó az egészségügyi adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon jelenti az egészségügyi államigazgatási szervnek.

10. § (1) Az Eüak. 16. § (1)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a § a következő (4a) és (4b) bekezdéssel egészül ki:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(1) Amennyiben az érintett beteg (ide értve a magzatot is) a miniszteri rendeletben meghatározott veleszületett rendellenességben szenved, a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból a rendellenességet észlelő orvos a rendellenesség észlelésétől számított 30 napon belül az érintett személyazonosító és egészségügyi adatait, valamint – kiskorú esetén – törvényes képviselője nevét és lakcímét – miniszteri rendeletben meghatározott módon – továbbítja a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést megelőzően az észlelő orvos ellenőrzi, hogy az érintett beteg (1) bekezdés szerinti adatai szerepelnek-e a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartásában. Ha az adatok még nem kerültek bejelentésre, az orvos az (1) bekezdésben foglaltak szerint jár el. Ha az ellenőrzés során megállapításra kerül, hogy a beteg nyilvántartott adatai nem teljes körűek, a bejelentő orvos azokat kiegészíti.

(3) Amennyiben a magzatnál – ide értve a spontán vagy indukált magzati halálozást, illetve halvaszületést esetét is – olyan elváltozást észlelnek, amely veleszületett rendellenességet eredményezhet, az (1) bekezdés szerint kell eljárni, azzal, hogy az érintett személyazonosító adatait a várandós nő adatait kell érteni.

(4) Az (1) bekezdés szerinti bejelentő orvos és az érintett gondozását végző védőnő együttműködik a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szervvel a veleszületett fejlődési rendellenességek okainak feltárása céljából, azok megelőzése, a betegek gyógykezelésének nyomon követése érdekében.

Népegészségügyi célból történő adatkezelés⁸⁰

16. §⁸¹ (1)⁸² Amennyiben az érintett újszülött vagy csecsemő a Betegségek Nemzetközi Osztályozása szerinti valamely veleszületett rendellenességben szenved (Q00-Q99), a 4. § (1) bekezdés *b)*–*c)* pontjai és a (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból a kezelést végző orvos, ennek hiányában a rendellenességet észlelő orvos az érintett személyazonosító és egészségügyi adatait, valamint törvényes képviselője nevét és lakcímét továbbítja a külön jogszabály szerint vezetett Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(2) Amennyiben a magzatnál olyan elváltozást észlelnek, amely veleszületett rendellenességet eredményezhet, az (1) bekezdés szerint kell eljárni azzal, hogy az érintett személyazonosító adatait a várandós nő adatait kell érteni.

(3) A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv az (1) bekezdés szerint hozzá beérkezett adatok alapján a veleszületett fejlődési rendellenességek okainak feltárása céljából, azok megelőzése érdekében elkészített kérdőívet megküldi a gondozást végző területi védőnő számára, aki azt a törvényes képviselő önkéntes tájékoztatása alapján kitölti, és visszaküldi a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása részére.

(4) Spontán vagy indukált magzati halálozást, illetve halvaszületést esetén a (3) bekezdés szerinti kérdőívet a kezelőorvos tölti ki.

(4a) Az egészségügyi ellátóhálózat szervei a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv megkeresésére a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból továbbítják a kezelésükben lévő, veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv részére. A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv az (1) bekezdés szerinti adatokat az érintettre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított ötven évig kezelheti.

(4b) A Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartását vezető szerv végzi a veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatást.”

(2) Az Eüak. 16. §-a a következő (9)–(12) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A betegellátó szívinfarktussal diagnosztizált betegség észlelése esetén továbbítja az érintett személyazonosító és a szívinfarktus megbetegedésre vonatkozó egészségügyi adatait a 4. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja és a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból működő, a miniszteri rendeletben meghatározott Nemzeti Szívinfarktus Regiszter részére.

(10) Az egészségbiztosítási szerv a kezelésében lévő, a szívinfarktussal diagnosztizált beteg személyazonosító és a szívinfarktus megbetegedésre vonatkozó egészségügyi adatait a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból továbbítja a Nemzeti Szívinfarktus Regiszter részére.

(11) A 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból a Központi Statisztikai Hivatal az elhunytak halálozással kapcsolatos egészségügyi adatait és az ahhoz kapcsolódó TAJ számot, nemet, születési helyet és időt, valamint a lakóhelyet és tartózkodási helyet az adatok teljessége és összefüggése ellenőrzésének befejezését követő 5 napon belül továbbítja a Nemzeti Szívinfarktus Regiszter részére. A Nemzeti Szívinfarktus Regiszter az adatfeldolgozás befejezésétől számított 8 napon belül a regiszterben nem nyilvántartott, illetve az adatfeldolgozás során nyilvántartásba nem vett elhunytak adatait törli.

(12) A Nemzeti Szívinfarktus Regiszter adategyeztetést folytat a (9)–(11) bekezdés szerinti adatszolgáltatókkal a megküldött adatok tekintetében. A Nemzeti Szívinfarktus Regiszter a nyilvántartott adatokat az érintettre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított ötven évig kezelheti személyazonosításra alkalmas módon.”

11. § Az Eüak. „Az Európai Unión belüli határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése céljából történő adatkezelés” alcíme a következő 19/B. §-sal egészül ki:

„19/B. § A finanszírozási szerződéssel nem rendelkező egészségügyi szolgáltató a határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében ellátott, a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló törvény szerinti uniós beteg (a továbbiakban: uniós beteg) részére nyújtott ellátásról – havonta, a tárgyhót követő 15. napig, személyazonosításra alkalmatlan módon – a következő adatokat szolgáltatja az egészségügyi államigazgatási szerv részére:

a) az ellátott uniós betegek száma, állampolgárság szerinti bontásban,

b) az uniós betegek által igénybevett egészségügyi szolgáltatások esetszáma az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló miniszteri rendelet szerinti ellátási forma szerinti bontásban,

c) az egészségügyi szolgáltató működési engedélye szerinti szakmák, valamint az elvégzett egészségügyi beavatkozások szerinti ellátási esetszám.”

2014. július 1-jén lép hatályba

12. § Az Eüak. II. fejezete a következő alcímmel és 22/B. §-sal egészül ki:

2014. január 1-jén lép hatályba

„Központi implantátumregiszter

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

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

(3) Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátása céljából a központi implantátumregiszterben kapcsolati kóddal ellátott, személyazonosításra alkalmatlan adatokat megismerheti.

(4) Az egészségbiztosítási szerv a központi implantátumregiszterben tárolt, személyazonosításra alkalmatlan adatokról kapcsolati kóddal ellátva, kérelemre 8 napon belül, illetve ha az implantátumot viselő személyek egészségének védelme érdekében szükséges, haladéktalanul, elektronikus úton tájékoztatást nyújt az egészségügyi államigazgatási szerv és a szakmai minőségértékelésért felelős szerv részére.

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

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

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

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

13. § Az Eüak. 30. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(7) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás kiszolgáltatója, illetve nyújtója a vényeket 5 évig őrzi meg. Gyógyászati segédeszköz szaküzletben kiszolgáltattott olyan gyógyászati segédeszköz esetén, amelynek kihordási ideje 5 évnél hosszabb, a vény megőrzési ideje a kihordási idővel azonos. A kötelező őrzési időt követően a vényeket meg kell semmisíteni.”

(7)¹⁴⁶ A gyógyszertár a vényeket 5 évig őrzi meg. A kötelező őrzési időt követően a vényeket meg kell semmisíteni.

14. § Az Eüak. II. fejezete a következő 32/A. §-sal egészül ki:

„32/A. § A gyógykezelés érdekében felvett egészségügyi és személyazonosító adatokat tartalmazó, közfinanszírozott egészségügyi szolgáltató által vezetett elektronikus nyilvántartással kapcsolatban szerződés alapján adatfeldolgozást végző adatfeldolgozó szervezet az adatfeldolgozási szerződés megszűnésekor az adatkezelő egészségügyi szolgáltatótól átvett adatállományt köteles díjmentesen, elektronikusan visszaszolgáltatni az adatkezelő rendelkezései szerint.”

15. § (1) Az Eüak. 38. § (2) bekezdés *d*) pontjában a „bejelentésére” szövegrész helyébe „bejelentésére és nyilvántartására” szöveg lép.

2014. január 1-jén lép hatályba

d) a veleszületett rendellenességek bejelentésére vonatkozó részletes szabályokat,

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

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*l*) a Nemzeti Szívinfarktus Regisztert vezető szervezet kijelölje, valamint a szívinfarkttal kapcsolatos megbetegedések bejelentésére és nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat”

(rendeletben állapítsa meg.)

16. § Nem lép hatályba az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CXXVII. törvény 15. §-a.

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

17. § A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 5/B. §-a a következő *u)* ponttal egészül ki:

2014. január 1-jén lép hatályba

(E törvény alkalmazásában)

„*u)* *intézményi előjegyzési lista*: a fekvőbeteg-szakellátást végző egészségügyi szolgáltatónál adott ellátások tekintetében az intézményi várólistától elkülönítetten vezetett lista, amelyen a biztosított kérésére a betegellátás tervezett időpontja legalább 14 nappal későbbi, mint az intézményi várólista alapján meghatározható legkorábbi időpont.”

18. § (1) Az Ebtv. 20. §-a a következő (3c) bekezdéssel egészül ki:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(3c) A (3a) bekezdés *e)* pontja szerinti esetben a biztosítottat intézményi előjegyzési listára kell felvenni.”

(2) Az Ebtv. 20. §-a a következő (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az intézményi várólistát vezető személy gondoskodik a biztosított intézményi várólistára történő felvételéről és az intézményi előjegyzési listából történő egyidejű törléséről, ha az intézményi várólista szerint adható legkorábbi időpont eléri vagy meghaladja a beteg kérésére az intézményi előjegyzési listában rögzített időpontot.

(10) Az intézményi előjegyzési lista tekintetében a (3c) és (9) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a (2)–(2b), (3b), (6) és (8) bekezdésében, valamint a 20/A. § (1)–(6) bekezdésében foglaltak szerint kell eljárni.”

19. § Az Ebtv. 20/A. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(10) Ha a 30. § (1) bekezdése szerinti szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató nem teljesíti a várólistával, intézményi előjegyzéssel, illetve betegfogadási listával kapcsolatos – jogszabályon vagy az egészségbiztosítóval kötött szerződésén alapuló – nyilvántartási, jelentési vagy adatszolgáltatási kötelezettségét, az egészségbiztosító az egészségügyi szolgáltatások finanszírozásáról szóló kormányrendeletben meghatározott mértékben és ideig visszatartja az egészségügyi szolgáltatót megillető finanszírozásnak a kötelezettségszegéssel érintett részét, illetve az egészségügyi szolgáltatások finanszírozásáról szóló kormányrendeletben meghatározott összeggel csökkenti az egészségügyi szolgáltatót megillető finanszírozást a kötelezettségszegés megszűntetéséig.”

20. § Az Ebtv. 31. §-a a következő (9a) bekezdéssel egészül ki, és a § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(9a) A fekvőbeteg-szakellátást és a heti 200 szakorvosi óránál magasabb óraszámúval rendelkező járóbeteg-szakellátást nyújtó, érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató a kötelezettségei állományára vonatkozó, üzleti titoknak nem minősülő adatokat – a fizetési határidő lejártától eltelt idő szerint csoportosított bontásban – havonta, a tárgy hónapot követő hónap ötödik napjáig megküldi az egészségbiztosító számára, az egészségbiztosító által meghatározott formai követelmények szerint. Az egészségbiztosító köteles a beérkezett adatokat a beérkezést követő 5 napon belül továbbítani az egészségbiztosításért felelős miniszter részére.

(10) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató a (9) és a (9a) bekezdés szerinti kötelezettségét határidőn belül nem teljesíti, az egészségbiztosító új határidő kitézésével felszólítja az egészségügyi szolgáltatót a (9) és a (9a) bekezdés szerinti kötelezettsége teljesítésére. A felszólítással egyidejűleg – annak tényéről – értesíteni kell az egészségügyi szolgáltató fenntartóját is.”

(10)⁵¹² Amennyiben az egészségügyi szolgáltató a (9) bekezdés szerinti kötelezettségét határidőn belül nem teljesíti, az egészségbiztosító új határidő kitézésével és a mulasztás (11), illetve (12) bekezdés szerinti következményeiről történő tájékoztatással felszólítja az egészségügyi szolgáltatót a (9) bekezdés szerinti kötelezettsége teljesítésére. A felszólítással egyidejűleg – annak tényéről – értesíteni kell az egészségügyi szolgáltató fenntartóját is.

21. § Az Ebtv. 42. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(3) A (2) bekezdésben nem említett biztosított terhességi-gyermekágyi segélyének naptári napi összegét a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér kétszerese harmincad részének figyelembevételével kell megállapítani. Ha azonban a biztosított pénzügyi egészségbiztosítási járulék alapját képező jövedelme a minimálbér kétszeresét nem éri el, a tényleges jövedelmet kell figyelembe venni. Tényleges jövedelem hiányában a szerződés szerinti jövedelmet kell figyelembe venni, azzal, hogy a terhességi-gyermekágyi segély naptári napi összege a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér kétszeresének harmincad részét nem haladhatja meg.”

(3)⁶⁸³ A (2) bekezdésben nem említett biztosított terhességi-gyermekágyi segélyének naptári napi összegét a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér kétszerese harmincad részének figyelembevételével kell megállapítani. Ha azonban a biztosított pénzügyi egészségbiztosítási járulék alapját képező jövedelme a minimálbér kétszeresét nem éri el, a tényleges jövedelmet kell figyelembe venni.⁶⁸⁴

22. § Az Ebtv. 66. §-a a következő (8) és (9) bekezdéssel egészül ki:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(8) A Tbj. 39. § (2) bekezdésében foglalt egészségügyi szolgáltatási járulékfizetési kötelezettsége alól az állami adóhatóság eljárása alapján utólagosan mentesülő személy TAJ-száma az egészségügyi szolgáltatásra jogosultak nyilvántartásában érvénytelenítésre kerül.

(9) Ha a (8) bekezdés szerinti személy az érvénytelenítést megelőzően úgy vett igénybe egészségügyi szolgáltatást, hogy a 6–7. § és a 8/A. § alapján nem volt jogosult annak

igénybevételére, köteles az egészségügyi szolgáltatás E. Alapot terhelő költségeit megtéríteni.”

23. § Az Ebtv. 80. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(5) Az a TAJ számmal rendelkező személy, aki

a) valamely EGT tagállamban, illetve Svájcban, valamint a Magyarország által kötött nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó államban biztosított, vagy

b) a Tbj. 11. § a) pont hatálya alá tartozó magyar állampolgár,

köteles a külföldön, illetve a nemzetközi szervezet szociális biztonsági rendszerében létrejött biztosítását és annak megszűnését 15 napon belül bejelenteni az egészségbiztosítónak.”

(5)⁹⁸⁴ Ha az uniós rendeletek vagy a Magyarország által kötött nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó személy, valamint a Tbj. 11. §-a a) pontjának hatálya alá tartozó magyar állampolgár TAJ számmal rendelkezik, köteles a külföldön, illetve a nemzetközi szervezet szociális biztonsági rendszerében létrejött biztosítását és annak megszűnését 15 napon belül bejelenteni az egészségbiztosítónak.

24. § (1) Az Ebtv. 83. §-a a következő (2g) és (2h) bekezdéssel egészül ki:

2014. január 1-jén lép hatályba

„(2g) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy az e törvény szerinti belföldi költségek mértékét, azok megtérítésének módját és feltételeit rendeletben meghatározza.

(2h) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben határozza meg a várólistával, intézményi előjegyzéssel, illetve betegfogadási listával kapcsolatos nyilvántartási, jelentési vagy adatszolgáltatási kötelezettség nem teljesítése esetén az egészségügyi szolgáltató finanszírozásából a 20/A. § (10) bekezdése alapján visszatartásra, illetve levonásra kerülő összeg mértékét, a visszatartás időtartamát, továbbá a visszatartással és a levonással kapcsolatos eljárási szabályokat.”

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

2014. július 1-jén lép hatályba

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

„k) a Betegségek Nemzetközi Osztályozásának az elektronikus adatszolgáltatásban használatos és nemzeti szinten alábontott öt karakteres állományát és a morfológiai kódok listáját.”

25. § Az Ebtv.

a) 27. § (3) bekezdésében az „A biztosított egészségügyi szolgáltatást vehet igénybe EGT tagállamban az uniós rendeletek rendelkezései szerint,” szövegrész helyébe az „A biztosított – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultakat – egészségügyi szolgáltatást vehet igénybe EGT tagállamban az uniós rendeletek, nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó állam területén a nemzetközi egyezmény rendelkezései szerint,” szöveg,

2014. január 1-jén lép hatályba

(3)⁴¹⁴ A biztosított egészségügyi szolgáltatást vehet igénybe EGT tagállamban az uniós rendeletek rendelkezései szerint, valamint az Európai Unió más tagállamában a határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében. Amennyiben a biztosított mind az uniós rendeletek alapján, mind a határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében jogosult egészségügyi ellátásra, a biztosított eltérő rendelkezése hiányában az uniós rendeleteket kell alkalmazni.

b) 31. § (9) bekezdésében az „Az egészségügyi szakellátást nyújtó,” szövegrész helyébe az „A fekvőbeteg-szakellátást és a heti 200 szakorvosi óránál magasabb óraszámú rendelkező járóbeteg-szakellátást nyújtó,” szöveg,

2014. január 1-jén lép hatályba

(9)⁵¹¹ Az egészségügyi szakellátást nyújtó, érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató negyedévente, a tárgyidőszakot követő 30 napon belül köteles

a) a bevételeire,

b) a ráfordításaira,

c) a követeléseire,

d) a kötelezettségei állományára, azok korosítására,

e) a pénzeszközállományára,

f) a készletállományára és

g) a beruházásaira

vonatkozó – a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 81. §-a alapján üzleti titoknak nem minősülő – adatokat az egészségbiztosító számára megküldeni. Az egészségbiztosító köteles a beérkezett adatokat a beérkezést követő 15 napon belül továbbítani az egészségbiztosításért felelős miniszter részére.

c) 39/B. § (1) bekezdésében a „harminc napon belül” szövegrész helyébe a „huszonegy napon belül” szöveg, **2014. január 1-jén lép hatályba**

Ebtv. 39/B. §⁵⁷⁴ (1) Pénzbeli ellátásra való jogosultság esetén, amennyiben a pénzbeli ellátás összege az elbíráláshoz szükséges adatok hiánya miatt – a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 33. § (3) bekezdésének figyelmen kívül hagyásával – harminc napon belül nem határozható meg, a

rendelkezésre álló adatok alapján az igénylő részére végzésben előleget kell megállapítani. A pénzbeli ellátás határozattal történő megállapításakor a pénzbeli ellátás összegébe a folyósított előleg összegét be kell számítani.

d) 48. § (5) bekezdésében az „a (4)” szövegrész helyébe az „a (6a)” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

(5)⁷⁴¹ Ha a biztosítottnak azért nem volt a (2)–(3) bekezdés szerint figyelembe vehető jövedelme, mert táppénzben, terhességi-gyermekágyi segélyben, gyermekgondozási díjban részesült a táppénz naptári napi összegét a korábban folyósított ellátás alapját képező összeg figyelembevételével kell megállapítani, ha az a (4) bekezdés szerint megállapított összegnél kedvezőbb.

e) 50. § (4) bekezdés b) pontjában a „48. § (4)” szövegrész helyébe a „48. § (6b)” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

b)⁷⁸¹ gyermekgondozási díj esetén a 48. § (4) bekezdése szerinti összeget,

f) 52/A. § (1) bekezdésében a „harminc napon belül” szövegrész helyébe a „huszonegy napon belül” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

Ebtv. 52/A. §⁸⁰⁴ (1) Amennyiben a baleset üzemisége az elbíráláshoz szükséges adatok hiánya miatt – a Ket. 33. § (3) bekezdésének figyelmen kívül hagyásával – harminc napon belül nem bírálható el és a rendelkezésre álló adatok alapján az igénylő táppénzre jogosult, az igénylő részére végzésben táppénz előleget kell megállapítani.

g) 55. § (8) bekezdésében az „a társas vállalkozó” szövegrész helyébe az „a társas vállalkozó, valamint a mezőgazdasági őstermelő” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

(8)⁸¹⁵ Az egyéni és a társas vállalkozó baleseti táppénzének alapját a táppénzre vonatkozó rendelkezések szerint kell megállapítani. A baleseti táppénz mértéke az alapját képező jövedelem száz százaléka, úti baleset esetén annak kilencven százaléka.

h) 55/A. § (1) bekezdésében a „harminc napon belül” szövegrész helyébe a „huszonegy napon belül” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

Ebtv. 55/A. §⁸¹⁷ (1) Baleseti táppénzre való jogosultság esetén, amennyiben a baleseti táppénz összege az elbíráláshoz szükséges adatok hiánya miatt – a Ket. 33. § (3) bekezdésének figyelmen kívül hagyásával – harminc napon belül nem határozható meg, a rendelkezésre álló adatok alapján az igénylő részére végzésben baleseti táppénz előleget kell megállapítani. A baleseti táppénz határozattal történő megállapításakor a baleseti táppénz összegébe a folyósított baleseti táppénz előleg összegét be kell számítani.

i) 80. § (3) bekezdésében a „köteles az egészségbiztosítónak bejelenteni” szövegrész helyébe a „köteles 15 napon belül az egészségbiztosítónak bejelenteni” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

(3)⁹⁸² Az ellátásban részesülő – ha a jogszabály kivételt nem tesz – köteles az egészségbiztosítónak bejelenteni minden olyan tény, illetőleg adatot, amely az ellátásra jogosultságát vagy ellátása folyósítását érinti.

j) 82/F. § (1) bekezdésében a „48. § (4), (6a) és (6b)” szövegrész helyébe a „48. § (6a) és (6b)” szöveg,

Ebtv. 82/F. §¹⁰¹⁴ (1) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CXXVII. törvénnyel megállapított 39/A. § (1) bekezdést, 42. § (3a) és (3b) bekezdést, 42/D. § (2)–(5) bekezdést, 48. § (4), (6a) és (6b), valamint (8) bekezdést, 48/A. §-t, 49. § (1) bekezdés b) pontját, 55. § (1)–(1b) bekezdést, 65. § (3a) bekezdést a 2013. július 14-ét követően kezdődő ellátásra való jogosultság esetében kell alkalmazni, azzal, hogy a 2014. május 11-ét megelőzően született gyermekekre tekintettel igényelt és megállapított terhességi-gyermekágyi segély vagy gyermekgondozási díj összege nem lehet alacsonyabb, mint ami a 2013. július 15-ét megelőzően hatályos szabályok alapján járna.

2014. január 2-án lép hatályba

k) 83. § (2) bekezdés zs) pontjában az „az intézményi előjegyzésre” szövegrész helyébe az „az intézményi előjegyzési listára” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

zs)¹⁰⁶³ az országos várólista nyilvántartásra, a központi várólistára, a transzplantációs várólistára, a térségi várólistára, az intézményi előjegyzésre, intézményi várólistára és a betegfogadási listára vonatkozó szabályok¹⁰⁶⁴

meghatározására.

l) 83. § (2a) bekezdés d) pontjában az „az intézményi előjegyzés alapján, intézményi várólista alapján, illetve a betegfogadási lista alapján végzett ellátásokkal kapcsolatos jelentés” szövegrész helyébe „intézményi várólista alapján, illetve a betegfogadási lista alapján végzett ellátásokkal, továbbá az intézményi előjegyzési listával kapcsolatos jelentés” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

d)¹⁰⁶⁶ határozza meg a térségi várólista alapján történő ellátás-igénybevétel, az annak érdekében szükséges kapcsolattartás és a térségi várólista alapján történő szolgáltató-választás, valamint a térségi várólista alapján, az intézményi előjegyzés alapján, intézményi várólista alapján, illetve a betegfogadási lista alapján végzett ellátásokkal kapcsolatos jelentés szabályait.

m) 83. § (4) bekezdés g) pontjában az „intézményi előjegyzés” szövegrészek helyébe az „intézményi előjegyzési lista” szöveg 2014. január 1-jén lép hatályba

g)¹⁰⁹¹ a központi várólista, a transzplantációs várólista, a térségi várólista, az intézményi előjegyzés, intézményi várólista, valamint a betegfogadási lista tekintetében a sorrend kialakításának és az eltérés lehetőségének feltételeit és szabályait, továbbá a várólista, illetve az intézményi előjegyzés, intézményi várólista adatainak honlapon történő közzétételére vonatkozó szabályokat,¹⁰⁹²

lép.

26. § Hatályát veszti az Ebtv. 2014. január 1-jén lép hatályba

a) 31. § (9) bekezdés d) pontja és (11)–(12) bekezdése,

(9)⁵¹¹ Az egészségügyi szakellátást nyújtó, érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató negyedévente, a tárgyidőszakot követő 30 napon belül köteles

d) a kötelezettségei állományára, azok korosítására,

vonatkozó – a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 81. §-a alapján üzleti titoknak nem minősülő – adatokat az egészségbiztosító számára megküldeni. Az egészségbiztosító köteles a beérkezett adatokat a beérkezést követő 15 napon belül továbbítani az egészségbiztosításért felelős miniszter részére.

(11)⁵¹³ Amennyiben az egészségügyi szolgáltató a (10) bekezdés szerinti felhívására sem teljesíti az abban megadott határidőn belül a (9) bekezdésben előírt kötelezettséget, az egészségbiztosító – az e törvény végrehajtásáról szolgáló kormányrendeletben meghatározott összegű – bírságot szab ki, azzal, hogy az nem mentesíti az egészségügyi szolgáltatót a (9) bekezdés szerinti kötelezettségének teljesítése alól.

(12)⁵¹⁴ Amennyiben az egészségügyi szolgáltató a (11) bekezdésben foglalt bírság kiszabását követő 15 napon belül sem tesz eleget a (9) bekezdés szerinti kötelezettségének, az egészségbiztosító – az egészségbiztosításért felelős miniszter egyetértésével – felmondja a szolgáltató finanszírozási szerződését.

b) 48. § (4) bekezdése.

(4)⁷⁴⁰ Ha a biztosított a (2)–(3) bekezdésben (irányadó időszakban) táppénzalapként meghatározott jövedelemmel nem rendelkezik, táppénzét – az (5) bekezdésben foglaltak kivételével – a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér alapulvételével kell megállapítani, kivéve, ha a szerződés szerinti vagy a tényleges jövedelme a minimálbért nem éri el. Ez esetben a táppénz alapja a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelem.

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

27. § Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. § *h*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

(E törvény alkalmazásában)

„*h*) *orvostechnikai eszköz*: minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék – ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszköz, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszköz is –, amely a gyártó meghatározása szerint emberen vagy emberből származó mintán történő alkalmazásra szolgál

ha) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,

hb) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,

hc) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,

hd) fogamzásszabályozás

céljából, és amely rendeltetészerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető;”

h)¹⁴ *orvostechnikai eszköz*: minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék – ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszköz, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszköz is –, amely a gyártó meghatározása szerint emberen vagy emberből származó mintán történő alkalmazásra szolgál és amely

ha) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,

hb) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,

hc) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,

hd) fogamzásszabályozás

céljából, és amely rendeltetészerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető,

28. § (1) Az Eütv. 30. §-át megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„A betegjogi képviselő és a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szerv”

A betegjogi képviselő

(2) Az Eütv. 30. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a § a következő (1a) bekezdéssel egészül:

„(1) A betegjogi képviselő a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szerv keretei között látja el feladatait.

30. § (1)⁷³ A betegjogi képviselő csak olyan személy lehet, aki büntetlen előéletű, nem áll egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, felsőfokú végzettséggel rendelkezik, valamint megfelel a külön jogszabályban meghatározott képesítési és összeférhetlenségi szabályoknak. A betegjogi képviselő a (2)–(5) bekezdésekben foglaltaknak megfelelően ellátja a betegek e törvényben meghatározott jogainak védelmét, és segíti őket e jogaik megismerésében és érvényesítésében.

(1a) A betegjogi képviselő csak olyan személy lehet, aki büntetlen előéletű, nem áll egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, felsőfokú végzettséggel rendelkezik, valamint megfelel a jogszabályban meghatározott képesítési és összeférhetlenségi szabályoknak. A betegjogi képviselő a (2)–(5) bekezdésben foglaltaknak megfelelően ellátja a betegek e törvényben és a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szervről szóló jogszabályban meghatározott jogainak védelmét és segíti őket e jogaik megismerésében és érvényesítésében.”

(3) Az Eütv. 30. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A betegjogi képviselő egyedi ügyekben – a (6) bekezdésben foglalt kivétellel – kizárólag a betegtől kapott meghatalmazás keretei között járhat el.”

(3) A betegjogi képviselő egyedi ügyekben kizárólag a betegtől kapott meghatalmazás keretei között járhat el.

(4) Az Eütv. 30. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A betegjogi képviselő a beteg tartós, a betegjogi képviselő eljárásának megindítását is korlátozó, egészségügyi okból történő akadályoztatása esetén a beteg hozzátartozójának meghatalmazása alapján is eljárhat.”

29. § Az Eütv. 33. §-a helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„33. § (1) Az egészségügyi szolgáltató és a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szerv biztosítja, hogy a betegek és hozzátartozóik a betegjogi képviselőt ellátó személy(ek) kilétét és elérésük módját megismerhessék.

(2) Az egészségügyi szolgáltató vezetője, illetve az egészségügyi szolgáltató fenntartója harminc munkanapon belül érdemben megvizsgálja a betegjogi képviselő észrevételeit és azzal kapcsolatos állásfoglalásáról a betegjogi képviselő útján tájékoztatja a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szervet.”

33. § (1) Az egészségügyi szolgáltató biztosítja, hogy a betegek és hozzátartozóik a betegjogok képviseletét ellátó személy(ek) kilétét és elérésük módját megismerhessék.

(2)⁸⁵ Az egészségügyi szolgáltató vezetője a külön jogszabályban meghatározott határidőn belül, a fenntartó harminc munkanapon belül érdemben megvizsgálja a betegjogi képviselő észrevételeit és azzal kapcsolatos állásfoglalásáról őt tájékoztatja.

30. § Az Eütv. 50. § (2) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

(A lakosságot felvilágosítás, tájékoztatás, oktatás útján kell megismertetni)

„*b*) az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerek, valamint a vitaminokkal, ásványi anyagokkal és bizonyos egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerek alkalmazásának szempontjaival.”

(2)¹¹³ A lakosságot felvilágosítás, tájékoztatás, oktatás útján kell megismertetni

b) az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerek alkalmazásának szempontjaival.

31. § Az Eütv. 93. §-a a következő (3)–(6) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(3) Az állami mentőszolgálat a sürgősségi ügyeleti ellátás körében a jogszabályban meghatározott esetben és módon:

a) gondoskodik a fekvőbeteg-gyógyintézeti sürgősségi ügyeleti rend megszervezéséről;

b) részt vesz a fekvőbeteg-ellátáson kívüli sürgősségi, orvosi ügyeleti ellátásban;

c) irányítja és felügyeli az *a*) pont szerinti sürgősségi ügyeleti rend végrehajtását.

(4) Azok a fekvőbeteg-gyógyintézetek, akikre az *a*) pont szerinti sürgősségi ügyeleti rend kiterjed, sürgősségi ügyeleti ellátás tekintetében a sürgősségi ügyeleti rend szerint kötelesek eljárni.

(5) Ha a sürgősségi ügyeleti ellátásban a sürgősségi ügyeleti rend szerint résztvevő fekvőbeteg-gyógyintézet nem látja el a sürgősségi ügyeleti feladatát, az állami mentőszolgálat – jogszabályban meghatározottak szerint – más fekvőbeteg-gyógyintézet útján gondoskodik a feladat ellátásáról.

(6) Az állami mentőszolgálat a sürgősségi ügyeleti ellátás szervezési, koordinációs, irányítási, illetve felügyeleti tevékenysége során észlelt szabálytalanságokról haladéktalanul értesíti az egészségügyi államigazgatási szervet. Az egészségügyi államigazgatási szerv valamennyi szabálytalanság bejelentésére megteszi a hatáskörébe tartozó intézkedéseket.”

32. § Az Eütv. 97. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(4) Az állami mentőszolgálat – jogszabályban meghatározottak szerint – koordinálja a betegszállítást.”

33. § Az Eütv. 100. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A rehabilitációs medicina területén működő egészségügyi szolgáltatók tevékenységüket rehabilitációs ellátási programok szabályozott rendszere alapján végzik.”

2014. március 1-jén lép hatályba

34. § Az Eütv. V. Fejezet 1. Címe a következő 108/A. §-sal egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„108/A. § (1) Egészségügyi szolgáltatás a (2)–(4) bekezdés szerint működési engedély nélkül, az egészségügyi államigazgatási szerv részére megtett bejelentés alapján, hatósági nyilvántartásba vételt követően is megkezdhető és folytatható.

(2) Az (1) bekezdés alapján egészségügyi szolgáltatóként az a személy vagy szervezet működhet, aki vagy amely

a) kizárólag az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendelet szerinti közreműködői szerződés alapján nyújt szolgáltatást,

b) az *a)* pont szerinti közreműködői szerződés alapján a közreműködőt igénybe vevő egészségügyi szolgáltató számára kizárólag az egészségügyi szolgáltatás személyi feltételeit biztosítja, ideértve a személyes szolgáltatásnyújtási kötelezettséggel rendelkező további közreműködőket is,

c) közreműködésére kizárólag az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 7. § (2) bekezdés *b)*, *c)*, *e)* vagy *j)* pontja szerinti jogviszonyok valamelyikében, kizárólag személyes szolgáltatás nyújtásával kerül sor.

(3) Az (1) bekezdés szerinti, hatósági nyilvántartásba vételt követően működő egészségügyi szolgáltatóra az e §-ban és az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 6/A. §-ában meghatározott kivételekkel az egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó rendelkezések irányadóak.

(4) Az e § alapján működő egészségügyi szolgáltató a 108. § (2) bekezdésében foglaltaktól eltérően – amennyiben a közreműködőt igénybe vevő egészségügyi szolgáltató nem követeli meg – a tevékenységével esetlegesen okozott károk megtérítését biztosító kötelező

felelősségbiztosítási szerződés megkötése nélkül, a működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató felelősségére is működhet.

(5) A (2) bekezdés c) pontja szerinti feltétel az Eütev. 7. § (2) bekezdés e) pontja szerinti munkaviszony létesítésével kizárólag abban az esetben teljesíthető, ha a munkaviszony a közreműködőként működő egészségügyi szolgáltatóval áll fenn. A (2) bekezdés c) pontja és a bekezdés alkalmazásában nem tekinthető munkaviszonynak munkavállaló munkaerőkölcsönzés körében történő foglalkoztatása.”

35. § Az Eütv. 110. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) A hagyományos kínai gyógyászat területén, legalább 5 éves, felsőoktatási képzést követően megszerzett oklevéllel rendelkező személy részére kérelmére a kormányrendeletben meghatározott hatóság – az Egészségügyi Tudományos Tanács bizottságának az oklevél szerinti szakképesítésnek a kérelemben foglalt egészségügyi tevékenység végzése szempontjából való megfelelése kérdésében kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján – miniszteri rendeletben foglaltak szerint, a szakképzettségének megfelelő tevékenységre, meghatározott időtartamra szóló tevékenységre jogosító engedélyt adhat ki. A tevékenységre jogosító engedély kiadásának feltétele, hogy a kérelmező hitelt érdemlő módon igazolja, hogy a korábbi, rendszeresen végzett egészségügyi tevékenységének helye szerinti utolsó, ennek hiányában az állampolgársága szerint illetékes állam jogszabályai alapján nem áll az egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró vagy korlátozó intézkedés, büntetés vagy büntetőjogi intézkedés hatálya alatt, és megfelel a tevékenység végzéséhez előírt egészségügyi alkalmassági feltételeknek. Az engedélyezett egészségügyi tevékenység végzéséhez a szakképesítést igazoló bizonyítvány vagy oklevél tényleges elismerése nem szükséges. A kormányrendeletben meghatározott hatóság az engedélyekről nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a kérelmező természetes személyazonosító adatait, oklevelének számát és az engedély tartalmát.”

36. § Az Eütv. 111. § (3) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

(Az alapnyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)

„c) az egészségügyi dolgozó alapnyilvántartási száma és alapnyilvántartásának jogszabályban meghatározott típusa.”

c)²⁵⁵ az egészségügyi dolgozó alapnyilvántartási száma.

37. § (1) Az Eütv. 112. § (4) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

(A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)

„f) az egészségügyi dolgozóval egészségügyi tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban álló egészségügyi szolgáltató megnevezése, az egészségügyi tevékenység végzésének helye.”

f)²⁷⁰ 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 *k*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)

„*k*) az egészségügyi dolgozó alap- és működési nyilvántartási száma és alap- és működési nyilvántartásának jogszabályban meghatározott típusa,”

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

(3) Az Eütv. 112. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az illetékes egészségügyi szakmai kamara a (4) bekezdés *i*) és *j*) pontja szerinti adatokról – annak keletkezésétől vagy változásától számított 15 napon belül – elektronikus úton tájékoztatja a működési nyilvántartást vezető szervet.”

38. § Az Eütv. 113/A. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(3) A működési nyilvántartást vezető szerv a 111. § (3) bekezdés *c*) pontja szerinti azonosítók alapján folyamatosan, elektronikus úton adategyeztetést folytat az egészségügyi államigazgatási szervvel a 112. § (4) bekezdés *f*) pontjában meghatározott adatok tekintetében.”

(3)²⁹³ A működési nyilvántartást vezető szerv minden év április 1-jéig a megelőző évben bekövetkezett adatváltozások egyeztetése céljából a 112. § (4) bekezdés *a*) pontjában, valamint a 113/A. § (1) bekezdés *g*) pontjában szereplő adatok tekintetében a személyiadat- és lakcímnnyilvántartást vezető hatóságot megkeresi. A megkeresett hatóság az adategyeztetés során köteles együttműködni és a szükséges adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv rendelkezésére bocsátani.

39. § (1) Az Eütv. 114. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

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

- a) a 111. § (3) bekezdése és a 112. § (4) bekezdése szerinti adatokat,
- b) a 116/C. § (2) bekezdése szerinti adatokat,
- c) a szakképzésről szóló törvény alapján egészségügyi szakképesítést, valamint a nem konvencionális eljárások körébe tartozó szakképesítést szerzettek, illetve a képzésben részt vevők számára és szakképesítés szerinti megoszlására vonatkozó adatokat,
- d) az adott évben orvos- és egészségtudomány képzési területen alapképzésre, mesterképzésre és egységes, osztatlan képzésre felvettek számára vonatkozó adatokat szakok szerinti megoszlásban,
- e) az államilag támogatott egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésben részt vevők – ideértve a szakképzésüket 2010. január 1-jét megelőzően megkezdőket is – 116/A. § (5) bekezdése szerinti adatait, a szakvizsgát tett személyek 117. § (6) bekezdés a) és d) pontja szerinti adatait,
- f) a költségtérítéses egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésre felvettek természetes személyazonosító adatait és működési nyilvántartási számát, szakirányát, a képzés teljesítésére vonatkozó adatait, valamint a képzés ideje alatt foglalkoztató munkáltató nevét,
- g) az adott évben az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel összefüggésben tutori vagy mentori tevékenységet ellátók természetes személyazonosító adatait, a szakterület megjelölését, amelyben e tevékenységüket ellátják, az általuk tutorált, illetve mentorált személyek számát, a tutori és mentori tevékenység időtartamára vonatkozó adatokat,
- h) az adott évben szervezett egészségügyi szakmai továbbképzések típusára, az azon részt vettek számára vonatkozó adatokat,
- i) 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 célszágát, szakképesítését, valamint azon személyek természetes személyazonosító adatait, illetve alap- és működési nyilvántartási számát, akik részére ilyen célból hatósági bizonyítvány került kiállításra,
- j) az egészségügyi ágazati munkaerőigényre vonatkozó adatokat munkakörök és szakképesítések szerinti bontásban,
- k) az engedélyezett és nyilvántartásba vett gyógyszerismertetői tevékenységet végző egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek természetes személyazonosító adatait és szakképesítésére vonatkozó adatokat,
- l) az adott évre vonatkozó Országos Statisztikai Adatgyűjtési Program keretében gyűjtött, az egyes egészségügyi szakképesítésekhez kapcsolódó bér- és létszám-statisztikai adatokat, valamint az egészségügyi állás- és létszámkimutatásra vonatkozó adatokat,
- m) az Ehi. 6. § (4) bekezdése, valamint a 6/A. § (2) bekezdése szerinti nyilvántartás adatait,

n) az egészségbiztosítási államigazgatási szervvel közvetlenül fennálló finanszírozási szerződés alapján az alapellátás körébe tartozó egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi szolgáltatók egészségügyi tevékenység végzésére vonatkozó miniszteri rendeletben meghatározott adatait,

o) a vényírási szerződéssel rendelkező orvosok természetes személyazonosító adatait, alapnyilvántartási számát és ezen orvosok által felírt vények, illetve pro familia vények számára vonatkozó adatokat,

p) az Eütev. 16/B. §-a alapján jövedelemkiegészítésben részesíthető egészségügyi dolgozók természetes személyazonosító adatait, valamint a részükre megállapított, az Eütev. 16/A. § szerinti pénzellátás típusára vonatkozó 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.”

(2)²⁹⁹ Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszert működtető egészségügyi államigazgatási szerv

a)³⁰⁰ a 112. § (4) bekezdés szerinti adatokat,

b)³⁰¹

c)³⁰²

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

e)³⁰³ az adott évben egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésre felvettekre, a szakvizsgát tett személyekre vonatkozó adatokat, valamint a 116/A. § (5) bekezdés d) pontja szerinti 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.

(2) Az Eütv. 114. § (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A (2) bekezdés szerinti szervnek

a) személyazonosításra alkalmas módon továbbítja (továbbítják)

aa) a (2) bekezdés *a)* pontja szerinti adatokat az alap- és működési nyilvántartást vezető szerv,

ab) a (2) bekezdés *b)* pontja szerinti adatokat a továbbképzési pontok nyilvántartását végző szerv,

ac) a (2) bekezdés *e)* pontja szerinti adatok közül a szakképzést a 2010. évet követően megkezdőkre vonatkozó adatokat a szakorvos képzés költségvetési forrásának kezelésére kijelölt egészségügyi államigazgatási szerv, a szakképzést a 2010. évet megelőzően megkezdett személyekre vonatkozó adatokat az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzést folytató egészségügyi felsőoktatási intézmények,

ad) a (2) bekezdés *f)* és *g)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzést folytató egészségügyi felsőoktatási intézmények,

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

af) a (2) bekezdés *k)* és *m)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv,

ag) a (2) bekezdés *o)* pontja szerinti adatokat az egészségbiztosítási államigazgatási szerv,

ah) a (2) bekezdés *p)* pontja szerinti adatokat az Eütev. 16/A. § *b)* pontja szerinti jövedelemkiegészítéssel kapcsolatos adminisztratív és koordinációs feladatokat ellátó egészségügyi államigazgatási szerv,

b) személyazonosításra alkalmatlan módon továbbítja

ba) a (2) bekezdés *d)* pontja szerinti adatokat a felsőoktatási információs rendszer működésért felelős államigazgatási szerv,

bb) a (2) bekezdés *j)* pontja szerinti adatokat az állami foglalkoztatási szerv és a kormányzati személyügyi szolgáltató,

bc) a (2) bekezdés *l)* pontja szerinti adatokat a hivatalos statisztikai szolgálat,

bd) a (2) bekezdés *n)* pontja szerinti adatokat az egészségbiztosítási államigazgatási szerv,

be) a (2) bekezdés *c)* és *h)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi szakképzésekkel és vizsgáztatással összefüggő szervezési és módszertani szakirányítási feladatokat ellátó egészségügyi államigazgatási szerv.”

(3)³⁰⁴ A (2) bekezdés szerinti szervnek

a) személyazonosításra alkalmas módon továbbítja

*aa)*³⁰⁵ a (2) bekezdés *a)* pontja szerinti adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv,

*ab)*³⁰⁶ a (2) bekezdés *e)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv,

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)*³⁰⁷ a (2) bekezdés *d)* és *f)* pontja szerinti adatokat az orvos- és egészségtudományi képzést folytató felsőoktatási intézmény,

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.

(3) Az Eütv. 114. § (6) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszerből kérelemre,

a) statisztikai vizsgálat,

b) tudományos kutatás,

c) az egészségügyi ellátás tervezése, szervezése, költségek tervezése és

d) egészségügyi szakember képzés tervezése, szervezése

céljából szolgáltat személyazonosításra alkalmatlan módon adatot. Az adatszolgáltatás iránti vagy a monitoringrendszer adattartalmának egyedi feldolgozását igénylő kérelem teljesítésére irányuló eljárásaiért – ide nem értve a közfeladatot ellátó szerv e tevékenységének ellátásához kapcsolódó adatigénylését – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

(6)³¹⁰ Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszert működtető egészségügyi államigazgatási szerv részére egyes kérelemre lefolytatott – nem közfeladat ellátása érdekében történő adatszolgáltatás iránti vagy a monitoringrendszer adattartalmának egyedi feldolgozását igénylő kérelem teljesítésére irányuló – eljárásaiért az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

40. § Az Eütv. 116/A. § (5) bekezdése a következő *f)* ponttal egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

[A (4) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:]

„*f)* a Rezidens Támogatási Programban történő részvétel tényét.”

41. § Az Eütv. 116/C. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(6) A továbbképzési pontok nyilvántartását végző szerv – az egészségügyi szolgáltató kérésére – adatot szolgáltat az egészségügyi szolgáltató nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozóknak a (2) bekezdés *f)* pontja szerinti adatai közül az adott továbbképzési időszakban teljesített továbbképzések típusáról és a teljesítéssel megszerzett pontértékről.”

42. § Az Eütv. 152. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a § a következő (5) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti alapellátási körzetekről – a települési önkormányzatnak az adatokban bekövetkezett változást követő 15 napon belüli

tájékoztatása alapján – nyilvántartást vezet. Az egészségügyi államigazgatási szerv a változást 8 napon belül átvezeti a nyilvántartáson.

(4)⁴¹² Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti alapellátási körzetekről – a települési önkormányzat tájékoztatása alapján – nyilvántartást vezet.

(5) A (4) bekezdés szerinti nyilvántartás a következő adatokat tartalmazza:

a) az érintett szakma megnevezése, szakmakódja,

b) a körzet székhelye,

c) a körzetnek a település érintett részének közterületek általi lehatárolása helyrajzi szám, utcanevek, házszámok szerint,

d) a körzetet létrehozó települési önkormányzat, illetve települési önkormányzatok megnevezése, székhelye,

e) a körzet határát kijelölő önkormányzati rendelet száma.”

43. § Az Eütv. 156. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(4) A kórházi felügyelő tanács négy, öt, nyolc, kilenc, tíz, tizenkettő, tizenhárom, tizenhat vagy tizenhét tagból álló testület. A tagok felét, vagy – ha a testület páratlan számú tagból áll – a tagok egyszerű többségét az egészségügyi intézmény ellátási körzetében, az egészségügy területén működő civil szervezetek küldötteiből kell megválasztani. A felügyelő tanács többi tagját – egyenlő arányban – az intézmény választott küldöttei és a fenntartó által delegált tagok alkotják. A tanács elnökét a civil szervezetek küldöttei közül kell megválasztani. Szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt.”

(4)⁴²⁸ A kórházi felügyelő tanács három, hat, kilenc, tizenkettő vagy tizenöt tagból álló testület. A tagok több mint a felét az egészségügyi intézmény ellátási körzetében, az egészségügy területén működő egyesületek küldötteiből, a többi tagot az intézmény küldötteiből kell megválasztani. A tanács elnökét az egyesületek küldöttei közül kell megválasztani.

44. § Az Eütv. a következő 210/A. §-sal egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„210/A. § (1) Azt az élő személyből eltávolított szervet, szövetet vagy emberből származó, diagnosztikai laboratóriumi vizsgálat után megmaradt biológiai anyagot – a DNS minta kivételével –, amely az eltávolítás céljának megvalósulását vagy meghiúsulását követően az eltávolítás céljára vagy az érintett személy érdekében más célra a továbbiakban már nem használható fel, az érintett személy vagy helyette a 16. § szerint nyilatkozattételre jogosult előzetesen írásban vagy írásképtelensége esetén szóban két tanú előtt megtett tiltakozó nyilatkozatának hiányában az egészségügyi intézmény – személyazonosításra véglegesen alkalmatlan módon – a diagnosztikai laboratóriumok számára előírt minőségbiztosítási követelményeknek való megfelelési, valamint kutatási és oktatási célból felhasználhatja.

(2) Az (1) bekezdés szerinti tiltakozó nyilatkozat lehetőségéről az érintett személyt előzetesen tájékoztatni kell. A tiltakozó nyilatkozatot vagy szóbeli nyilatkozat esetén az arról szóló feljegyzést az érintett személy egészségügyi dokumentációja részeként meg kell őrizni.”

45. § Az Eütv. 232. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(2) A miniszter által kijelölt egészségügyi szolgáltatók a felkészülés keretében egészségügyi válsághelyzeti tervet kötelesek készíteni.”

(2) A miniszter által kijelölt egészségügyi szolgáltatók a felkészülés keretében katasztrófatervet kötelesek készíteni. A katasztrófa tervek tartalmi követelményeit a miniszter rendeletben határozza meg.

46. § (1) Az Eütv. 244/A. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(7) A felsőoktatási intézmény az R. rendelkezései szerint a szakképzésben szakgyakorlati idejüket töltő személyeknek a szakképzésben történő részvételéről vagy a szakképzés szüneteltetésének tényéről minden év június 30-ig és december 31-ig elektronikus úton tájékoztatja az egészségügyi államigazgatási szervet.”

(7)⁶⁰⁴ Az R. rendelkezései szerint a szakképzésben szakgyakorlati idejüket töltő személyek esetében a felsőoktatási intézmény – a (4) bekezdés szerinti időpontot követően – az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés képzési követelményeit meghatározó jogszabály szerinti részelemeinek teljesítéséről legkésőbb 15 napon belül elektronikus úton tájékoztatja az egészségügyi államigazgatási szervet.

(2) Az Eütv. 244/A. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki :

„(8) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CCXLIV. törvénnyel megállapított 156. § (4) bekezdése szerinti kórházi felügyelő tanácsot 2014. február 28-ig kell kialakítani.”

47. § (1) Az Eütv. 247. § (1) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„*b*) az egészségügyi szolgáltatás megkezdésére és gyakorlására vonatkozó általános szabályokat, valamint a működési engedélyezési eljárásra és a bejelentés alapján történő egészségügyi szolgáltatás érdekében a hatósági nyilvántartásba vételre, továbbá a hatósági nyilvántartás személyes adatokat nem tartalmazó adattartalmára vonatkozó szabályokat,”

b) az egészségügyi szolgáltatás megkezdésére és gyakorlására vonatkozó általános szabályokat, valamint a működési engedélyezési eljárásra vonatkozó szabályokat,⁶²¹

(rendeletben megállapítsa.)

(2) Az Eütv. 247. § (2) bekezdése a következő *j*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*j*) az egészségügyi szolgáltató által végezhető rehabilitációs ellátási programokat”

(rendeletben állapítsa meg.)

2014. március 1-jén lép hatályba

(3) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés *u*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*u*) az egységes ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer működésének, valamint a humánerőforrás-monitoringrendszer részére átadásra kerülő egyes adatok körét, illetve a humánerőforrás-monitoringrendszerből történő adatszolgáltatás részletes szabályait,”

*u)*⁷⁰⁷ az egységes ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer működésének részletes szabályait,⁷⁰⁸

(rendeletben állapítsa meg.)

(4) Az Eütv. 247. § (3) bekezdése a következő *a*) ponttal egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*a*) az egészségügyi válsághelyzeti terv tartalmi követelményeit,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(5) Az Eütv. 247. § (3) bekezdése a következő *i*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

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

(rendeletben állapítsa meg.)

48. § (1) Az Eütv.

a) 3. § *e*) pontjában a „működési engedély birtokában” szövegrész helyébe a „működési engedély birtokában vagy – törvényben meghatározott esetben – az egészségügyi államigazgatási szerv által történő nyilvántartásba vétel alapján” szöveg, **2014. január 1-jén lép hatályba**

b) 24. § (11) bekezdésében a „valamint azokról – saját költségére – másolatot kapni” szövegrész helyébe a „valamint azokról kivonatot, másolatot készíteni vagy saját költségére másolatot kapni” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

c) 29. § (2) bekezdésében a „más szervekhez forduljon” szövegrész helyébe az „a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szervhez és más szervekhez forduljon” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

d) 100. § (5) bekezdésében az „Az orvosi rehabilitáció” szövegrész helyébe az „A rehabilitációs medicina” szöveg,

2014. március 1-jén lép hatályba

e) 108. § (1) bekezdésében az „Egészségügyi szolgáltatás” szövegrész helyébe az „Egészségügyi szolgáltatás – a 108/A. §-ban foglalt kivétellel –” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

f) 110. § (2) bekezdésében az „a (4), (10) és (10a) bekezdésben foglalt kivételekkel” szövegrész helyébe az „a (4), (4a), (10) és (10a) bekezdésben foglalt kivételekkel” szöveg,

g) 112. § (5) bekezdésében az „fa)–fb)” szövegrész helyébe az „f)” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

h) 114. § (5) bekezdésében a „j) pontja” szövegrész helyébe az „l) pontja” szöveg, valamint „h) és k) pontja” szövegrész helyébe a „j) és m) pontja” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

i) 141. § (3) bekezdés j) pontjában, 142. § (3) bekezdés i) pontjában, 228. § (1) és (3) bekezdésében, 230. § (3) bekezdés g) pontjában az „a katasztrófa-egészségügyi” szövegrész helyébe az „az egészségügyi válsághelyzeti” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

j) 247. § (1) bekezdés e) pontjában az „a katasztrófa-egészségügyi” szövegrészek helyébe az „az egészségügyi válsághelyzeti” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

k) 230. § (1), (2) és (5) bekezdésében, a 230. § (3) és (4) bekezdés nyitó szövegrészeiben, a 231. § (1) bekezdésében és a 232/B. § (1) bekezdésében az „A katasztrófa-egészségügyi” szövegrész helyébe az „Az egészségügyi válsághelyzeti” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

l) XIV. Fejezetének címében a „KATASZTRÓFA-EGÉSZSÉGÜGYI” szövegrész helyébe az „EGÉSZSÉGÜGYI VÁLSÁGHELYZETI” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

m) 229. § (3) bekezdésében az „egészségügyi tevékenység ellátására járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó” szövegrész helyébe az „egészségügyi tevékenység ellátására alapellátást, járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

n) 247. § (5) bekezdés c) pont cb) alpontjában a „működési engedélyezésével” szövegrész helyébe a „működési engedélyezésével és hatósági nyilvántartásba vételével” szöveg, 2014. január 1-jén lép hatályba

lép.

(2) Az Eütv.-nek az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CXXVII. törvény 71. § (2) bekezdésével megállapított 217. § (6) bekezdése a „vagy a hatóság valamilyen – szakértőt nem igénylő – szakkérdésben felvilágosítást kér.” szövegrész helyett a „vagy a hatóság valamilyen – szakértőt nem igénylő – szakkérdésben felvilágosítást kér. A halottvizsgálati szaktanácsadót tevékenységéért díj illeti meg.” szöveggel lép hatályba.

49. § Hatályát veszti az Eütv. **2014. január 1-jén lép hatályba**

a) 29/A. §-a,

29/A. §⁷² Az egészségügyi szolgáltató által a beteg részére nyújtott egészségügyi ellátással kapcsolatban az európai uniós csatlakozással összefüggő egyes törvénymódosításokról, törvényi rendelkezések hatályon kívül helyezéséről, valamint egyes törvényi rendelkezések megállapításáról szóló 2004. évi XXIX. törvény szerinti panaszt a panasszal érintett egészségügyi szolgáltató részére működési engedély kiadására jogosult egészségügyi államigazgatási szervnél lehet tenni.

b) 32. § (1) bekezdése,

32. § (1)⁸⁴ A betegjogi képviselő a külön jogszabály szerinti szervezet keretei között látja el feladatait.

c) 113/A. § (2) bekezdése,

(2)²⁹² Az egészségügyi szolgáltató a nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozóknak a 112. § (4) bekezdés f) pontja szerinti adataiban történő változásokról, annak bekövetkeztétől számított 90 napon belül tájékoztatja a működési nyilvántartást vezető szervet.

d) 156. § (5) bekezdése,

(5)⁴²⁹ Az önkormányzati tulajdonban lévő egészségügyi intézmények esetében a (4) bekezdésben foglaltakat azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a tagok legfeljebb egyharmadát az egészségügyi intézmény ellátási körzetéhez tartozó települési önkormányzatok küldötteiből, a további tagok felét a (4) bekezdésben megjelölt civil szervezetek küldötteiből, a többi tagot az intézmény küldötteiből kell megválasztani.

e) 247. § (7) bekezdése.

(7)⁷⁴⁷ Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvénnyel megállapított 113/A. § (2) bekezdése alapján az egészségügyi szolgáltató első alkalommal 2012. szeptember 30-ig szolgáltat adatokat.

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

50. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gyógyszer Tv.) a következő 25. §-sal egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„25. § Ez a törvény az 5-(2-amino-propil)indol ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló 2013. október 7-i 2013/496/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

51. § A Gyógyszer Tv. Melléklete az 1. melléklet szerint módosul. **2014. január 1-jén lép hatályba**

52. § Hatályát veszti a Gyógyszer Tv. Melléklet B) Jegyzék „GHB (gamma-hidroxi-vajsav)” megjelölésű sora. **2014. január 1-jén lép hatályba**

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

53. § Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

(E törvény alkalmazásában:)

„5. *pszichotróp anyag*: a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet I–IV. jegyzékén, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének jegyzékén szereplő anyag;”

5. ⁵ *pszichotróp anyag*: a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet I–IV. jegyzékén, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének A) és B) jegyzékén szereplő anyag;

54. § A Gytv. 4/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(3) Nem szükséges gyógyszergyártási engedély beszerzése, ha a gyógyszert külön engedély alapján gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedő importálja.”

55. § A Gytv. 15/C. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(3) Ha a kockázatértékelés nem támasztja alá azt, hogy a vizsgált új pszichoaktív anyag hasonló kockázatot jelenthet, mint az 1. § 4. pontjában meghatározott kábítószeres vagy a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet I–II. jegyzékén, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének jegyzékén szereplő anyagok, akkor törölni kell az új pszichoaktív anyagok jegyzékéről és kormányrendeletben meghatározott más jegyzékre kell helyezni.”

(3) Amennyiben a kockázatértékelés nem támasztja alá azt, hogy a vizsgált új pszichoaktív anyag hasonló mértékű fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint az 1. § 4. pontjában meghatározott kábítószeres vagy a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet I–II. jegyzékén, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének A) és B) jegyzékén szereplő anyagok, akkor meg kell szüntetni az új pszichoaktív anyaggá minősítését.

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

„(1) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszer forgalmazását Magyarország területén ideiglenesen fel kívánja függeszteni vagy a gyógyszert nem kívánja forgalmazni, ezt a tényt az utolsó gyártási tétel gyógyszer-nagykereskedőnek történő átadásakor, de legkésőbb a forgalmazás várható felfüggesztése vagy megszüntetése előtt két hónappal a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedőkkel, a gyógyszerészeti

államigazgatási szervvel tudatni köteles, úgy, hogy a forgalmazás várható idejének felfüggesztéséig vagy megszűnéséig a gyógyszer addigi felhasználásából számított szükséges mennyiség rendelkezésre állását biztosítja. A forgalomba hozatali engedély jogosultja által bejelentett és az ellátáshoz szükséges készlet rendelkezésre állását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vizsgálja.”

16. § (1)¹²¹ Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszert Magyarország területén nem kívánja forgalmazni, ezt a tényt az utolsó gyártási tétel gyógyszer-nagykereskedőnek történő átadásakor, de legkésőbb a forgalmazás várható megszüntetése előtt három hónappal a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedőkkel, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel és az egészségbiztosítási szervvel tudatni köteles, úgy, hogy a forgalmazás várható idejének megszűnéséig a gyógyszer addigi felhasználásából számított szükséges mennyiség rendelkezésre állását biztosítja. A forgalomba hozatali engedély jogosultja által bejelentett és az ellátáshoz szükséges készlet rendelkezésre állását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vizsgálja.

(2) A Gytv. 16. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti forgalmazás felfüggesztésének vagy megszüntetésének indokait a forgalomba hozatali engedély jogosultja ismerteti a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel, melynek keretében nyilatkozni kell arról, hogy a forgalmazás felfüggesztésére vagy megszüntetésére a 18. § (5) bekezdés *a)–e)* pontjában említett okból van-e szükség.”

(3) A Gytv. 16. §-a a következő (9)–(12) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A forgalomba hozatali engedély jogosultja haladéktalanul értesíti a gyógyszerészeti államigazgatási szervet

a) minden olyan intézkedésről, amelyet az EGT-megállapodásban részes államban a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer piacról való visszahívása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése érdekében tett, annak indokaival együtt,

b) amennyiben az EGT-megállapodásban részes államban a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megújítását nem kérte, annak indokaival együtt.

(10) A (9) bekezdés szerinti értesítésben nyilatkozni kell arról, hogy az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés *a)–e)* pontjában említett okból volt-e szükség.

(11) A (9) bekezdés szerinti értesítést akkor is meg kell tenni, ha a (9) bekezdés *a)* és *b)* pontjában foglaltakról a forgalomba hozatali engedély jogosultja harmadik országban tett intézkedést, ha az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés *a)–e)* pontjában említett okból volt szükség.

(12) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a (9) bekezdés *a)* és *b)* pontjában foglaltakról értesíti az Európai Gyógyszerügynökséget is, ha az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés *a)–e)* pontjában említett okból volt szükség.”

57. § A Gytv. 20. §-a a következő (9)–(11) bekezdésekkel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(9) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (3) és (4) bekezdés szerinti

a) egymillió forintot meghaladó összegű pénzbírságot megállapító, vagy

b) ismételt jogszabálysértés esetén az egymillió forintot meg nem haladó összegű pénzbírságot megállapító

jogerős határozatát a (10) bekezdésben meghatározott tartalommal teszi közzé.

(10) A közzétett dokumentumnak tartalmaznia kell:

a) a közzététel napját,

b) az eljáró hatóság megnevezését,

c) az ügy számát és tárgyát,

d) a jogsértő nevét,

e) a megállapított tényállás összefoglaló ismertetését,

f) a megsértett jogszabályi rendelkezések megjelölését,

g) a döntés rendelkező részét, valamint

h) a döntéssel szembeni jogorvoslati eljárás tényét.

(11) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogorvoslati eljárás során hozott, a közzétett döntés érdemében változást eredményező hatósági döntés vagy bírósági határozat tudomására jutását követően haladéktalanul – a döntés közzétételével megegyező módon – közzéteszi:

a) a jogorvoslattal érintett döntésre vonatkozó (10) bekezdés szerinti információkat,

b) a jogorvoslati eljárás során hozott hatósági döntést vagy bírósági határozatot, annak rövid indokolását, valamint

c) a közzététel napját.”

58. § A Gytv. 25/B. §-a a következő (2a) és (2b) bekezdésekkel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(2a) Nem kell az (1) és (5) bekezdés szerinti igazgatási szolgáltatási díjat, fenntartási díjat megfizetni a Gyftv. szerinti kedvezményezett státusszal rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos eljárásokért.

(2b) A Gyftv. 21. § (1c) bekezdése szerinti esetben a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az (1) és (5) bekezdés szerinti igazgatási szolgáltatási díj, fenntartási díj megfizetésére.”

59. § A Gytv. 26. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(8) Az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott engedélyezési és ellenőrzési eljárásokban hozott döntés végrehajtás felfüggesztése iránti kérelemre tekintet nélkül végrehajtható.”

60. § A Gytv. 33. § (1) bekezdése a következő *j*) ponttal egészül ki:

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

„*j*) az Európai Parlament és a Tanács 2012/26/EU irányelve (2012. október 25.) a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról.”

61. § A Gytv. **2014. január 1-jén lép hatályba**

a) 1. § 37. pontjában az „anyagok jegyzékén” szövegrész helyébe az „anyagok jegyzékein” szöveg,

b) 7. § (2) bekezdésében a „forgalomba hozatalát” szövegrész helyébe a „hozzáférhetővé tételét és alkalmazását” szöveg,

c) 15/B. § (3) bekezdés *b*) pontjában az „A) és B) jegyzékén” szövegrész helyébe a „jegyzékein” szöveg

lép.

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

62. § A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § 22. pontja helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

(E törvény alkalmazásában)

„22. *gyógyszer házhoz szállítás*: a csomagküldést ide nem értve a megrendelt gyógyszernek a megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében;”

22.²⁰ *gyógyszer házhozszállítása*: a gyógyszernek a megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében;

63. § A Gyftv. 11. § (2a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(2a) Gyógyászati segédeszközt az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételeknek megfelelő, működési engedéllyel rendelkező forgalmazó (gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszertár) – a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak megfelelően – szállíthat házhoz, azzal, hogy társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyászati segédeszköz házhozszállításához – a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló miniszteri rendeletben foglalt kivételektől eltekintve – közreműködőt nem vehet igénybe.”

(2a)⁴⁵ Gyógyászati segédeszközt az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételeknek megfelelő, működési engedéllyel rendelkező forgalmazó (gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszertár) közreműködő bevonása nélkül – a miniszteri rendeletben foglaltaknak megfelelően – szállíthat házhoz.

64. § A Gyftv. 19. §-a a következő (6) és (7) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(6) Az eljárás során nem kell alkalmazni a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény 12/A. §-ának rendelkezéseit.

(7) A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök ismertetésének a törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén lefolytatott ellenőrzési eljárásokban hozott döntés a végrehajtás felfüggesztése iránti kérelemre tekintet nélkül végrehajtható.”

65. § (1) A Gyftv. 20. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

a) helyszíni ellenőrzést folytatni bármely helyszínen, és

b) bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni,

ha valószínűsíthető, hogy az adott helyszínen a 14–15. § rendelkezéseinek megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatóak. A helyszíni ellenőrzés elrendeléséről az ügyfél és az érintettek előzetes értesítése mellőzhető, ha az veszélyeztetné az eljárási cselekmény eredményességét. Bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani.”

(2)¹³² A tényállás tisztázása érdekében – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv – bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában az egészségügyi államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, és a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni, ha valószínűsíthető, hogy az adathordozón a 14–15. §-ok rendelkezéseinek megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatóak.

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

„(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja és az általa megbízott ismertetési tevékenységet folytató közötti, az ismertetési tevékenységet folytató és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszer rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti, továbbá az ismertetési tevékenységet folytató érdekében szerződés alapján eljáró más személy és a gyógyszer rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni. Ehhez a jogviszony, illetve a tevékenység alanyainak rendelkezésre kell bocsátania mindazokat a bizonyítékokat, amelyek alapján megállapítható, hogy a ténylegesen végzett tevékenység a létrejött jogviszonyok tartalmának megfelel, illetve nem minősül jogellenes kereskedelmi gyakorlatnak.”

(4)¹³⁴ A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult az ismertetési tevékenységet folytató és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszer rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni. Ehhez a jogviszony, illetve a tevékenység alanyainak rendelkezésre kell bocsátania mindazokat a bizonyítékokat, amelyek alapján megállapítható, hogy a ténylegesen végzett tevékenység a létrejött jogviszonyok tartalmának megfelel, illetve nem minősül jogellenes kereskedelmi gyakorlatnak.

66. § A Gyftv. 21. §-a a következő (1a)–(1c) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(1a) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani a betegellátási érdekből kedvezményezett státuszú gyógyszerrel (a továbbiakban: kedvezményezett státusszal rendelkező gyógyszer) való folyamatos gyógyszerellátást a kedvezményezett státusz fennállása alatt.

(1b) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a kedvezményezetti státusz 31/C. § (3) bekezdése szerinti ötéves lejárta előtt meg kívánja szüntetni a gyógyszer kedvezményezetti státuszát, úgy azt köteles a tervezett megszüntetés előtt legalább hat hónappal bejelenteni az egészségbiztosítási szervnek.

(1c) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja önhibájából eredően a forgalmazási garanciavállalást nem teljesíti, úgy köteles a kedvezményezetti státusszal járó kedvezmények összegének megfizetésére, valamint a (4) bekezdés szerinti beszerzéssel kapcsolatos többletköltségek viselésére.”

67. § (1) A Gyftv. 23. § (4) bekezdése a következő *d)* ponttal egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

[Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdéstől eltérően 60 napon belül dönt, ha]

„*d)* a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelme kedvezményezetti státusz megszerzésére is irányul.”

(2) A Gyftv. 23. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A kérelmező a (3)–(4) bekezdés szerinti eljárásért miniszteri rendeletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat fizet. Nem kell igazgatási szolgáltatási díjat fizetni a kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos eljárásokért.”

68. § A Gyftv. 26. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(4) A támogatás-volumen szerződések – a 31/C. § (2) bekezdésében foglalt eset kivételével – legfeljebb négy naptári évre köthetők.”

(4)¹⁸³ A támogatásvolumen-szerződések legfeljebb négy naptári évre köthetők.

69. § A Gyftv. 31. § (1) bekezdése a következő *m)* ponttal egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

(Az egészségbiztosítási szerv kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:)

„*m)* kedvezményezetti státusza megszűnik.”

70. § A Gyftv. a következő 31/B. és 31/C. §-sal egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„31/B. § (1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadására irányuló kérelemmel egyidejűleg kérelmezheti a gyógyszerre a kedvezményezetti státusz megítélését az egészségbiztosítási szervtől.

(2) A kedvezményezetti státusz megszerzése iránti kérelmet az a forgalomba hozatali engedély jogosult nyújthat be, amelynek a gyógyszere

a) Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik – ideértve a Gytv. 6. §-a szerinti hivatalból kiadott forgalomba hozatali engedélyt is –, és

b) a terápiában betöltött szerepe alapján nélkülözhetetlen, az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, vagy az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

31/C. § (1) A 31/B. § szerinti kedvezményezetti státuszról az egészségbiztosítási szerv dönt a 23. § (4) bekezdésében foglaltak szerint az Országos Gyógyszerterápiás Tanács szakvéleményének kikérését követően.

(2) Az egészségbiztosítási szerv akkor fogadhat be gyógyszert kedvezményezetti státusszal a társadalombiztosítási támogatásba, ha a gyógyszer megfelel a 31/B. § (2) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a kérelméhez csatolt nyilatkozatában vállalja öt évre az egészségbiztosítási szervvel a 26. § (5) bekezdés b) pontja szerinti – termelői áron számított évi 30 millió forint – határértékre szóló támogatásvolumen szerződés megkötését az indikációban használt gyógyszer(ek)re.

(3) A kedvezményezetti státusz öt évre adható meg, annak megújítását a forgalomba hozatali engedély jogosultja az ötéves időtartam lejárta előtt hat hónappal kérheti. Ezen határidő elmulasztása esetén az egészségbiztosítási szerv az (5) bekezdés szerinti felülvizsgálatot követően hivatalból dönt a kedvezményezetti státusz megszüntetéséről és a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásból való kizárásáról.

(4) A kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos hatóanyagú, beviteli módú és azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer kedvezményezetti státuszt nem szerezhethet.

(5) Az egészségbiztosítási szerv a kedvezményezetti státusz (3) bekezdés szerinti megújítását megelőzően felülvizsgálatot tart, hogy a kedvezményezetti státusz megszerzése óta kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kérte-e ilyen gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadását.

(6) Amennyiben az (5) bekezdés szerinti felülvizsgálat során az egészségbiztosítási szerv megállapítja, hogy már kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kérte a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadását – és e törvény, valamint a miniszteri rendelet rendelkezéseinek megfelelően a társadalombiztosítási támogatásba befogadható – és

a) nem kérte a kedvezményezetti státusz megítélését, úgy az egészségbiztosítási szerv dönt a gyógyszer befogadásáról, ezzel egyidejűleg a korábbi kedvezményezetti státuszú gyógyszer kedvezményezetti státuszának megszüntetéséről és a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásból való kizárásáról, vagy

b) kérte a kedvezményezetti státusz megítélését, úgy az egészségbiztosítási szerv költséghatékonysági szempontok alapján dönt, hogy mely gyógyszernek ítéli meg a kedvezményezetti státuszt.

(7) Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdésben és a 21. § (1b) bekezdésében foglaltakról tájékoztatja a gyógyszerészeti államigazgatási szervet.”

71. § A Gyftv. 36. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(1) A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját, abban az esetben pedig, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez, a forgalmazóval kötött és az állami adóhatóság által jóváhagyott megállapodás alapján a forgalmazót, valamint a tápszer társadalombiztosítási támogatása iránt kérelmet benyújtót, amennyiben az nem azonos a tápszer forgalmazójával, úgy a forgalmazót (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja) valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszer, tápszer (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: gyógyszer) után – a 38. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerek és az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló jogszabály szerinti tápszerek kivételével – a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral vagy importbeszerzési árral (a továbbiakban együtt: termelői ár) arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére 20%-os befizetési kötelezettség terheli. A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló jogszabály szerinti tápszer után a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére 10%-os befizetési kötelezettség terheli. A befizetési kötelezettség számítását termékenként és támogatási jogcímenként kell végezni. Társadalombiztosítási támogatáson általános forgalmi adót tartalmazó (bruttó) támogatást, fogyasztói áron bruttó fogyasztói árat, termelői áron áfát nem tartalmazó (nettó) termelői árat kell érteni.”

36. §²⁶³ (1)²⁶⁴ A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját, abban az esetben pedig, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez a forgalmazóval kötött és az állami adóhatóság által jóváhagyott megállapodás alapján a forgalmazót, valamint a tápszer társadalombiztosítási támogatása iránt kérelmet benyújtót, amennyiben az nem azonos a tápszer forgalmazójával, úgy a forgalmazót (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja) valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszer, tápszer (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: gyógyszer) után – a 38. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerek kivételével – a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral vagy importbeszerzési árral (a továbbiakban együtt: termelői ár) arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére 20%-os befizetési kötelezettség terheli. A befizetési kötelezettség számítását termékenként és támogatási jogcímenként kell végezni. Társadalombiztosítási támogatáson általános forgalmi adót tartalmazó (bruttó) támogatást, fogyasztói áron bruttó fogyasztói árat, termelői áron áfát nem tartalmazó (nettó) termelői árat kell érteni.

72. § A Gyftv. 38. § (1) bekezdése a következő *c)* ponttal egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

[A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját a 36. § (1) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség nem terheli.]

„*c)* a kedvezményezett státusszal rendelkező gyógyszerekre kifizetett társadalombiztosítási támogatási összeg után.”

73. § A Gyftv. 49. § (10) és (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

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

a) az a pályázó nyer, aki a pályázati kiírásban meghatározott településen vagy településeken fiókgyógyszertár vagy fiókgyógyszertárak működtetését vállalja úgy, hogy a pályázat elnyerése esetén a fiókgyógyszertár létesítése iránti kérelmet a határozat kézhezvétele után 8 napon belül benyújtja,

b) ha az *a)* pontban foglalt feltételt egy pályázó sem vállalja vagy valamennyi érvényes pályázatot benyújtó pályázó vállalja, úgy az a pályázó nyer a *ba)*–*bd)* alpontokban foglalt sorrend szerint, aki a szolgálati rendre vonatkozóan

ba) 24 órás nyitvatartást,

bb) folyamatos ügyeletet,

bc) – amennyiben az adott településen vagy kerületben nincs ügyelet – folyamatos készenlétet,

bd) a pályázati kiírásban előírt szolgálati rendhez képest nyújtott nyitvatartást

vállal a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül,

c) ha az *a)*–*b)* pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki a létesítendő közforgalmú gyógyszertár működtetését úgy vállalja, hogy a meglévő gyógyszertárak és az általa létesítendő közforgalmú gyógyszertár közötti, adott településen belüli, közúton mért legkisebb távolság több mint 1,5 km,

d) ha az *a)*–*c)* pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki vállalja

da) nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazását,

db) a forgalmazott termékek házhoz szállítását,

dc) betegségsspecifikus gyógyszerészi gondozás nyújtását

a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül. A *da)*–*dc)* alpontokban felsorolt többlétszolgáltatások vállalása esetén előnyben részesül a nagyobb számú többlétszolgáltatást vállaló pályázó.

(11) Ha a (10) bekezdés szerint sem lehet dönteni a pályázat nyerteséről, az a pályázó nyer, akinek pályázata korábban került benyújtásra az egészségügyi államigazgatási szerv részére. E bekezdés tekintetében benyújtásnak kell tekinteni a postára adást is.”

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

a)³⁴² az a pályázó nyer, aki fiókgyógyszertár működtetését vállalja úgy, hogy a pályázat elnyerése esetén a fiókgyógyszertár létesítése iránti kérelmet a határozat kézhezvétele után 8 napon belül benyújtja,

b) amennyiben az a) pontban foglalt feltételt egy pályázó sem vállalja, vagy valamennyi érvényes pályázatot benyújtó pályázó vállalja, úgy az a pályázó nyer a *ba)–bd)* alpontokban foglalt sorrend szerint, aki a szolgálati rendre vonatkozóan

ba) 24 órás nyitvatartást,

bb) folyamatos ügyeletet,

bc) folyamatos készenlétet,

bd) a pályázatban előírt szolgálati rendhez képest nyújtott nyitvatartást

vállal a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül,

c) amennyiben az *a–b)* pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki vállalja

ca) nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazását,

cb) a forgalmazott termékek házhoz szállítását,

cc) betegség-specifikus gyógyszerészi gondozás nyújtását

a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül. A *ca)–cc)* alpontokban felsorolt többlétszolgáltatások vállalása esetén előnyben részesül a nagyobb számú többlétszolgáltatást vállaló pályázó.

(11) Abban az esetben, ha a (10) bekezdés szerint sem lehet dönteni a pályázat nyerteséről, az a pályázó nyer, akinek pályázata korábban érkezett az egészségügyi államigazgatási szervhez.

74. § (1) A Gyftv. 53/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: 2014. január 1-jén lép hatályba

„(1) A gyógyszertár 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 – ide nem értve a (4a) bekezdésben foglaltakat, továbbá a gyógyszertár működtetője felelősségi körén kívül eső, előre nem látható, elháríthatatlan külső okból eredő eseteket – kérni kell a működési engedély módosítását.”

53/A. §³⁵⁹ (1) A gyógyszertár 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) A Gyftv. 53/A. § (4a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4a) A település gyógyszerellátását egyedül biztosító gyógyszertár, továbbá a jogszabályon alapuló munkaszüneti napok miatti változtatással összefüggésben bármely gyógyszertár működtetője a gyógyszertár szolgálati rendjétől a nyitvatartási idő tekintetében naptári évente legfeljebb 10 napon térhet el. Az e bekezdés szerinti szolgálati rendtől történő eltérést előzetesen két munkanappal, illetve az előre nem tervezhető eltérés esetén az arra okot adó körülményről való tudomásszerzést követően haladéktalanul, de legkésőbb a szolgálati rend szerinti következő munkanapon be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

(4a)³⁶³ A település gyógyszerellátását egyedül biztosító gyógyszertár működtetője a gyógyszertár nyitvatartási idejétől naptári évente legfeljebb 10 nyitvatartási napon térhet el. A nyitvatartási időtől való eltérést előzetesen két munkanappal, illetve az előre nem tervezhető eltérés esetén az arra okot adó körülményről való tudomásszerzést követően haladéktalanul, de legkésőbb a következő munkanapon be kell jelenteni.

75. § A Gyftv. 56. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: 2014. január 1-jén lép hatályba

„(2) Személyi jog annak a gyógyszerésznek engedélyezhető, aki

a) az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamának, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államnak (a továbbiakban együtt: EGT-tagállam) a területén működő közforgalmú, fiók- vagy intézeti gyógyszertárban a gyógyszerészi diploma megszerzését követően legalább ötéves szakmai gyakorlatot szerzett (a továbbiakban: szakmai gyakorlat), és

b) e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el.

A személyi jog engedélyezésére irányuló eljárás során az EGT-tagállam területén kívüli államban szerzett szakmai gyakorlat is figyelembe vehető.

(3) A (2) bekezdés szerinti szakmai gyakorlatba beszámítható legfeljebb 3 év annak a gyógyszerésznek, aki

a) a gyógyszerészettel összefüggő

aa) tudományos,

ab) oktatási, vagy

ac) közigazgatási;

b) gyógyszergyártási, gyógyszer-kereskedelmi, vagy

c) az Európai Unió tagállamán, illetve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államon kívüli ország gyógyszerészi

tevékenységet folytatott, és e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el [az a)–c) pontban foglaltak a továbbiakban együtt: szakirányú gyakorlat].”

(2) Személyi jog annak a gyógyszerésznek engedélyezhető, aki a gyógyszerészi diploma megszerzését követően, az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamának, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államnak (a továbbiakban együtt: EGT-tagállam) a területén működő közforgalmú, fiók- vagy intézeti gyógyszerésztárban – a (3) és (4) bekezdésekben foglalt kivételekkel – legalább ötéves szakmai gyakorlatot szerzett (a továbbiakban: szakmai gyakorlat). A személyi jog engedélyezésére irányuló eljárás során az EGT-tagállam területén kívüli államban szerzett szakmai gyakorlat is figyelembe vehető.

(3) Kétéves szakmai gyakorlat szükséges annak a gyógyszerésznek, aki

a) a gyógyszerészettel összefüggő

aa) tudományos, oktatási,

ab) közigazgatási;

b) gyógyszergyártási, gyógyszer-kereskedelmi;

c) az Európai Unió tagállamán, illetve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államon kívüli ország gyógyszerészi

tevékenységet legalább három évig folytatott, és e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el [az a)–c) pontban foglaltak a továbbiakban együtt: szakirányú gyakorlat].

76. § A Gyftv. 68. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(4) A gyógyszerésztáron kívüli gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező üzletet működtető köteles bejelenteni, ha továbbiakban az ez irányú tevékenységét nem kívánja folytatni, vagy ha az engedéllyel rendelkező üzletet megszünteti vagy az megszűnt. A bejelentést követően az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazásra vonatkozó engedélyt visszavonja.”

77. § A Gyftv. 77. § (2) bekezdése a következő y) ponttal egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

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

„y) a közreműködő bevonásával házhoz szállítható társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyászati segédeszközök körét.”

78. § (1) A Gyftv. 83/A. § (6) és (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: 2014. január 1-jén lép hatályba

„(6) A 74. § (1) bekezdésében és az (1) bekezdésben foglalt gyógyszerészi tulajdoni hányadba a Kisvállalkozás-fejlesztő Pénzügyi Zrt. (a továbbiakban: KvFP. Zrt.) 2016. december 31-ig közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban szerzett tulajdonhányadát is bele kell számítani, ha a gyógyszerész a KvFP. Zrt. tulajdonszerzésétől számított 5 éven belül a tulajdonhányad tekintetében vételi jogot érvényesíthet. A KvFP. Zrt. e bekezdés szerinti tulajdonszerzése a magyarországi székhelyű kis- és középvállalkozások tevékenységét szolgáló tőkefinanszírozás céljából megvalósuló fejlesztési célú befektetésnek minősül. A KvFP. Zrt. e bekezdés alapján történő tulajdonszerzése esetén a (7) bekezdés, a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó. A KvFP. Zrt. által e bekezdés alapján szerzett tulajdonhányadnak az e bekezdésben említett vételi jog jogosultja részére történő értékesítése esetében a (7) bekezdés nem alkalmazandó.

(7) A közeli hozzátartozók közötti átruházás kivételével, közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság tulajdoni hányadának átruházása esetén – más jogszabályon alapuló elővásárlási jogot megelőzően – az érintett gazdasági társaságban tulajdoni hányaddal rendelkező gyógyszerészt, az érintett gazdasági társaság által működtetett közforgalmú gyógyszertárban munkaviszonnyal vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonnyal rendelkező gyógyszerészt, bármely más, az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában szereplő gyógyszerészt, az államot – ebben a sorrendben – elővásárlási jog illeti meg. Az állam elővásárlási jogát, illetve tulajdonosi jogait gyakorló szervet a Kormány rendeletben jelöli ki. Az e bekezdés alapján történő állami tulajdonszerzés esetén a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó. Ha az elővásárlási jog jogosultja az átruházási szándék és a vételár vele való közlésétől számított 30 napon belül nem nyilatkozik, úgy kell tekinteni, hogy nem kíván élni az elővásárlási jogával. Az állam mint elővásárlásra jogosult által így szerzett tulajdoni hányadot az (1) bekezdésben és a 74. § (1) bekezdésében foglalt feltételek teljesítése tekintetében be kell számítani.”

(6)⁴⁸⁷ A 74. § (1) bekezdésében és az (1) bekezdésben foglalt gyógyszerészi tulajdoni hányadba a Kisvállalkozás-fejlesztő Pénzügyi Zrt. (a továbbiakban: KvFP. Zrt.) 2016. december 31-ig közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban szerzett tulajdonhányadát is bele kell számítani, amennyiben gyógyszerész a KvFP. Zrt. tulajdonszerzésétől számított 5 éven belül a tulajdonhányad tekintetében vételi jogot érvényesíthet. A KvFP. Zrt. e bekezdés szerinti tulajdonszerzése a magyarországi székhelyű kis- és középvállalkozások tevékenységét szolgáló tőkefinanszírozás céljából megvalósuló fejlesztési célú befektetésnek minősül. A KvFP. Zrt. e bekezdés alapján történő tulajdonszerzése esetén a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó.

(7)⁴⁸⁸ A közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság tulajdoni hányadának átruházása esetén – más jogszabályon alapuló elővásárlási jogot megelőzően – az érintett gazdasági társaságban tulajdoni hányaddal rendelkező gyógyszerészt, az érintett gazdasági társaság által működtetett közforgalmú gyógyszertárban munkaviszonnyal vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonnyal rendelkező gyógyszerészt, bármely más, az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában szereplő gyógyszerészt, az államot – ebben a sorrendben – elővásárlási jog illeti meg. Az állam elővásárlási jogát, illetve tulajdonosi jogait gyakorló szervet a Kormány rendeletben jelöli ki. Az e bekezdés alapján történő állami tulajdonszerzés esetén a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó. Ha az elővásárlási jog jogosultja az átruházási szándék és a vételár vele való közlésétől számított

30 napon belül nem nyilatkozik, úgy kell tekinteni, hogy nem kíván élni az elővásárlási jogával. Az állam, mint elővásárlásra jogosult által így szerzett tulajdoni hányadot az (1) bekezdésben és a 74. § (1) bekezdésében foglalt feltételek teljesítése tekintetében be kell számítani.

(2) A Gyftv. 83/A. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Az állam által a (7) bekezdés szerint szerzett tulajdoni hányad pályázat útján történő értékesítése esetén a (7) bekezdés szerinti, valamint a más jogszabályon vagy szerződésen alapuló elővásárlási jog nem alkalmazandó.”

(10)⁴⁹¹ Az állam által a (7) bekezdés szerint szerzett tulajdoni hányad pályázat útján történő értékesítése esetén a (7) bekezdés szerinti elővásárlási jog nem alkalmazandó.

(3) A Gyftv. 83/A. §-a a következő (13)–(14) bekezdéssel egészül ki:

„(13) Amennyiben a Patika Hitelprogram keretében felvehető, kedvezményes kamatozású hitel vagy kölcsön keretében biztosítékul adott gyógyszerészi tulajdoni hányad a biztosíték érvényesítése miatt a hitelező pénzügyintézet tulajdonába kerül, úgy ezen tulajdoni hányadot a szerzéstől számított maximum egy éves időtartamig bele kell számítani a 74. § (1) bekezdésében és az (1) bekezdésben foglalt gyógyszerészi tulajdoni hányadba. Nem alkalmazandó a (7) bekezdés akkor, ha a hitelező pénzügyintézet által e bekezdés szerint megszerzett tulajdoni hányad – a biztosíték szerzésétől számított egy éven belül – a biztosítékot nyújtó gyógyszerész részére kerül átruházásra. A hitelező pénzügyintézet e bekezdés alapján történő tulajdonszerzése esetén a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó.

(14) E törvény alkalmazásában az igazolt hallgatói jogviszonnal rendelkező gyógyszerész egyetemi hallgató öröklés útján szerzett tulajdonhányada az örökhagyó gyógyszerészi tulajdoni hányaddal esik egy tekintet alá.”

79. § A Gyftv. 86. §-a a következő (2) és (3) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(2) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CCXLIV. törvénnyel megállapított 31. § (1) bekezdés *h)–i* és *l*) pontjában foglaltakat az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CCXLIV. törvény hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(3) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CCXLIV. törvénnyel megállapított 49. § (10)–(11) bekezdésében foglaltakat az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CCXLIV. törvény hatálybalépését követően kiírt pályázatok esetén kell alkalmazni.”

80. § A Gyftv. **2014. január 1-jén lép hatályba**

a) 3. § 35. pontjában a „10%-kal” szövegrészek helyébe a „15%-kal” szöveg,

35.³⁰ *Preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer:* az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete alapján történő fixesítés során meghatározott gyógyszerek közül, a hatóanyag alapú fix támogatás esetén a referenciagyógyszer napi terápiás költségét legfeljebb 10%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer, valamint a terápiás fix elven működő támogatás esetén normatív támogatási kategóriába tartozó csoportban a napi terápiás költség átlagát legfeljebb 10%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer;

b) 23. § (1) bekezdés a) pontjában a „módosítására,” szövegrész helyébe a „módosítására, valamint kedvezményezetti státusz megszerzésére,” szöveg,

23. § (1)¹⁵⁵ A gyógyszerek és tápszerek társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre, bejelentésre vagy hivatalból indulnak, melynek során:

a) a kérelemre indult eljárás esetén a kérelem a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer vagy a tápszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadására, a támogatás kategóriájának, módszerének, mértékének felülvizsgálatára és ezt követő esetleges módosítására,

c) 23. § (8) bekezdésében a „módosításáról,” szövegrész helyébe a „módosításáról, kedvezményezetti státuszának megszüntetéséről” szöveg,

(8)¹⁶³ A (7) bekezdésben meghatározott esetekben a felülvizsgálatot követően az egészségbiztosítási szerv 90 napon belül dönt a befogadott gyógyszer támogatásból való kizárásáról, támogatása mértékének, kategóriájának, módszerének módosításáról, illetve a 21. § szerinti támogatással való forgalmazásra és készletben tartásra vonatkozó kötelezettségvállalás meghosszabbításáról vagy előírásáról.

d) 24. § (6) bekezdésében a „(térítési díj),” szövegrész helyébe a „(térítési díj), kedvezményezetti státusz megjelölését,” szöveg,

(6) A (4) bekezdés szerinti közlemény tartalmazza a gyógyszer nyilvántartási számát, megnevezését, kizserelését, termelői árát, bruttó fogyasztói árát, a támogatás mértékét és összegét, a támogatással csökkentett fogyasztói árát (térítési díj), valamint a társadalombiztosítási támogatással történő finanszírozás kezdő napját.

e) 31. § (1) bekezdés h) pontjában az „50%-kal” szövegrész helyébe a „100%-kal” szöveg,

h)²⁰⁷ a hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége, illetve egységnyi hatóanyagra számított ára legalább 50%-kal meghaladja a referenciakészítmény napi terápiás költségét,

f) 31. § (1) bekezdés i) pontjában a „60%-kal” szövegrész helyébe a „100%-kal” szöveg,

i)²⁰⁸ a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége legalább 60%-kal meghaladja a csoportba tartozó gyógyszerek napi terápiás költsége egyszerű számtani átlagát,

g) 31. § (1) bekezdés l) pontjában a „30%-kal” szövegrész helyébe az „50%-kal” szöveg,

l)²⁷¹ a biológiai gyógyszer napi terápiás költsége legalább 30%-kal meghaladja a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét.

h) 54. § (2) bekezdés c) pontjában a „két éven belül ismételten” szövegrész helyébe a „két éven belül – ugyanazon gazdasági társaság vagy ugyanazon személyi jogos gyógyszerész irányítása alatt – ismételten” szöveg,

c) a gyógyszertár hatósági ellenőrzésére jogosult szervek ellenőrzéseik során olyan hiányosságot állapítottak meg, amely miatt a gyógyszertár működését két éven belül ismételten fel kellett függeszteni;

i) 54. § (2) bekezdés i) pontjában a „nem kezdte meg” szövegrész helyébe az „a nyertes pályázónak felróható okból nem kezdte meg” szöveg,

j)³⁷⁶ a gyógyszertár a működését a pályázatban meghatározott határidőben nem kezdte meg.

j) 60/C. § (1) bekezdésében és a 60/D. § (1) bekezdésében a „ , gyermeke – ideértve örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermekét is – vagy felmenője” szövegrészek helyébe a „vagy egyenesági rokona , örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermeke” szöveg,

60/C. §³⁹⁵ (1)³⁹⁶ Ha a személyi jog az 59. § (1) bekezdés a) pontjának ab) alpontjában foglalt okból szűnik meg, akkor a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa, gyermeke – ideértve örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermekét is – vagy felmenője erre irányuló kérelem esetén személyi jog jogosultjává válik, amennyiben megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek.

60/D. §³⁹⁹ (1) Amennyiben a személyi jog e törvény 59. § (1) bekezdés a) pontjának ab) alpontja miatt szűnik meg, a halál napját követő 6 hónapon belül előterjesztett, a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa, gyermeke – ideértve örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermekét is – vagy felmenője és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság legfőbb szervének egybehangzó kérelmére, a kérelemben megjelölt gyógyszertár vezetésére alkalmas, közfoglalmú gyógyszertárat nem vezető személy részére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a gyógyszertár ideiglenes vezetését.

k) 60/C. § (3) bekezdésében a „gyermeke” szövegrész helyébe az „egyenesági rokona” szöveg,

(3)³⁹⁸ Amennyiben az (1) bekezdés szerinti 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.

l) 63. § (6) bekezdésében a „Házhoz szállítás útján kiszolgált gyógyszer” szövegrész helyébe a „Gyógyszer házhoz szállítása” szöveg,

(6)⁴⁰⁶ A gyógyszerész oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. Házhoz szállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszertár vezetője felelős a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért. Gyógyszer házhoz szállítását kizárólag a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra jogosult vállalkozás jogszabály szerint arra jogosult szakdolgozója végezheti. Csomagküldés útján vényköteles gyógyszer nem szolgáltatható ki. Gyógyszert gyógyszertárban csak gyógyszerész vagy – az egészségügyért felelős miniszter által

kiadott rendeletben meghatározott kivétellel – gyógyszerértári szakasszisztens szolgáltatathat ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszerértár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit miniszteri rendelet állapítja meg.

m) 74. § (1) bekezdés *b)* pontjában a „gyógyszerészek tulajdonhányada” szövegrész helyébe a „gyógyszerészek, illetve az igazolt hallgatói jogviszonnyal rendelkező gyógyszerész egyetemi hallgató öröklés útján szerzett tulajdonhányada” szöveg,

b) a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszerértárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszerértárt működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek tulajdonhányada együttesen

a gyógyszerértárt működtető vállalkozásban meghaladja az 50%-ot.

n) 83/A. § (2) bekezdésében a „2014. január 1-jén meglévő” szövegrész helyébe a „2014. január 1-jén meglévő, amennyiben a tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot úgy a 74. § (1) bekezdés szerinti” szöveg,

(2)⁴⁸⁵ Abban az esetben, ha a 2013. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszerértár személyi jogos gyógyszerészenek személyében 2014. január 1-jét megelőzően elhalálozására, személyi jogáról történő lemondására, a személyi jog átruházására, vagy az 58. § (1) és (2) bekezdésre tekintettel, vagy a gyógyszerértárt működtető gazdasági társaságban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszerértárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszerértárt működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányadának a változás bekövetkezésétől számított 180 napon belül el kell érnie a 2013. január 1-jén meglévő tulajdonhányadot és ezt követően a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszerértárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszerértárt működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada 2014. január 1-jéig nem csökkenhet a 2013. január 1-jén meglévőhöz képest. Amennyiben a 2013. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszerértár személyi jogos gyógyszerészenek személyében 2014. január 1-jét követően, de 2017. január 1-jét megelőzően elhalálozására, személyi jogáról történő lemondására, a személyi jog átruházására vagy az 58. § (1) és (2) bekezdésére tekintettel, vagy a gyógyszerértárt működtető gazdasági társaságban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszerértárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszerértárt működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányadának a változás bekövetkezésétől számított 180 napon belül el kell érnie a 2014. január 1-jén meglévő tulajdonhányadot és ezt követően a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszerértárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszerértárt működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada 2017. január 1-jéig nem csökkenhet a 2014. január 1-jén meglévőhöz képest.

o) 83/A. § (2) bekezdésében a „2014. január 1-jén meglévőhöz” szövegrész helyébe a „2014. január 1-jén meglévőhöz, amennyiben a tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot úgy a 74. § (1) bekezdés szerinti tulajdoni hányadhoz” szöveg

lép.

81. § Hatályát veszti a Gyftv. 56. § (4) bekezdése. **2014. január 1-jén lép hatályba**

(4) Egy év szakmai gyakorlat szükséges annak a gyógyszerésznek, aki

a) tíz évet meghaladó szakmai gyakorlattal rendelkezik,

b) a (3) bekezdésben meghatározott szakirányú gyakorlattal rendelkezik,

és annak felhagyása óta három év még nem telt el.

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

82. § Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 1. § (2) bekezdés *q)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

(E törvény alkalmazásában)

„*q) tartalékkapacitás: az a rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség részét képező, az i) pont ia) alpontja szerinti járóbeteg-szakellátási kapacitás és az i) pont ib) alpontja szerinti fekvőbeteg-szakellátási kapacitás, amely nincs egészségügyi szolgáltató rendelkezésére bocsátva;”*

q)¹⁷ tartalékkapacitás: az – a rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség részét képező – járóbeteg-, illetve fekvőbeteg-szakellátási kapacitás, amely nincs egészségügyi szolgáltató rendelkezésére bocsátva;

83. § Az Eftv. 2/E. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(12) Az egészségügyi ellátási szerződés megszüntethető a felek közös megegyezésével is. A közös megegyezéssel történő megszüntetés esetén a szerződés tárgyát képező egészségügyi szakellátás folyamatos biztosításáról az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervnek gondoskodnia kell. Ha erről az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv újabb, a 2. § (1) bekezdés *a)* pontja szerinti megállapodás vagy a 2. § (1) bekezdés *b)* pontja szerinti szerződés útján gondoskodik, a közös megegyezéssel megszüntetett szerződés megszűnésének időpontja nem lehet korábbi az új szerződés, illetve megállapodás hatálybalépésének időpontjánál.”

84. § (1) Az Eftv. 3. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(1) Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség

a) a kapacitás-nyilvántartásban szereplő szakellátási kapacitások (ide értve az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelentve szüneteltetett kapacitásokat is),

b) a kapacitás-nyilvántartás részét nem képező kapacitás fajták esetében a lekötött kapacitások,

c) a 11/A. § (4) bekezdése szerinti nyilvántartásban szereplő szakellátási kapacitások,

d) a tartalékkapacitások, és

e) a 11/B. § alapján visszavont – d) pont alá nem tartozó – kapacitások

összessége.”

4. Az országos kapacitásmennyiség⁵³

3. § (1)⁵⁴ Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség

a)⁵⁵ a kapacitás-nyilvántartásban szereplő szakellátási kapacitások (ide értve az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelentve szüneteltetett kapacitásokat is),

b)⁵⁶ az a) pont szerinti nyilvántartásban nem szereplő kapacitások tekintetében a 2012. december 31-én lekötött kapacitások,

c) a 11. § (3) bekezdése szerinti nyilvántartásban szereplő szakellátási kapacitások, és

d)⁵⁷ a tartalékkapacitások

összessége.

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

„(5) Az (1) bekezdés szerinti országos kapacitásmennyiség kizárólag abban az esetben emelkedhet, ha

a) a többletkapacitásnak a 10. § (2) szerinti bevonását váratlan esemény vagy előre nem látható módon bekövetkező ellátási szükséglet teszi szükségessé,

b) a többletkapacitás befogadását új egészségügyi technológia bevezetése indokolja, vagy

c) a fejlesztési forrásból megvalósuló többletkapacitás befogadása a 11/A. § alapján előzetes többletkapacitás befogadási eljárás keretében történik,

d) a többletkapacitás a 11. § (2) bekezdés b) pont bb) alpontja szerint kerül befogadásra.”

(5)⁶¹ Az (1) bekezdés szerinti kapacitásmennyiség kizárólag az e törvény és a végrehajtásáról szóló kormányrendelet szerinti eljárások során változhat.

85. § Az Eftv. 5/A. § (8b) bekezdése a következő *j)* és *k)* ponttal egészül ki: 2014. január 1-jén lép hatályba

[A kapacitás-nyilvántartásban a szakellátási kapacitások ellátási formáinként, szolgáltatóként és szakmáinként szerepelnek. A kapacitás-nyilvántartás tartalmazza]

„j) a speciális ellátásokat végző egészségügyi szolgáltatók esetében a speciális betegségcsoport, illetve a speciális gyógyító eljárás megnevezését,

k) a speciális ellátotti körnek ellátást nyújtó szolgáltató esetében a speciális ellátotti kör megjelölését.”

86. § Az Eftv. 10. §-a a következő (2a) és (2b) bekezdéssel egészül ki: 2014. január 1-jén lép hatályba

„(2a) A (2) bekezdés alapján lekötött többletkapacitással nem kell a tartalékkapacitásokat csökkenteni.

(2b) A (2) bekezdés alapján lekötött többletkapacitást a kapacitás-nyilvántartásban a többi kapacitástól megkülönböztetve, a lekötés ideiglenességét feltüntetve kell nyilvántartani.”

87. § Az Eftv. 11. alcíme helyébe a következő rendelkezések lépnek: 2014. január 1-jén lép hatályba

„11. Többletkapacitások befogadása és kapacitások visszavonása

11. § (1) A 3. § (1) bekezdés *a)* és *b)* pontjában meghatározottakon felüli kapacitás – ide nem értve a 3. § (5) bekezdés *a)* pontja szerinti kapacitásokat – kizárólag

a) előzetes többletkapacitás-befogadási eljárásban, vagy

b) a többletkapacitás-befogadási eljárásban

fogadható be.

(2) Többletkapacitás-befogadási eljárásban kapacitás – a 3. § (5) bekezdés *b)* pontja szerinti kapacitások kivételével – csak

a) az 1. § (2) bekezdés *i)* pont *ia)* és *ib)* alpontja szerinti szakellátási kapacitások esetében tartalékkapacitások terhére,

b) az *a)* pont alá nem tartozó kapacitások esetében

ba) a 11/B. § (1)–(3) bekezdése alapján visszavont kapacitás terhére, ennek hiányában

bb) az erre a célra elkülönített költségvetési keret terhére

fogadható be.

(3) A többletkapacitás-befogadási eljárásra vonatkozó szabályokat az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendelet állapítja meg.

(4) A többletkapacitás-befogadási eljárás keretében befogadott kapacitás tekintetében az 5/A. § (8b) és (8c) bekezdésében meghatározott adatokat rögzíteni kell a kapacitás-nyilvántartásban és a változást egyidejűleg át kell vezetni a kapacitás-nyilvántartásnak a tartalékkapacitásokra vonatkozó részén is.

11/A. § (1) Az E. Alap számára többletforrás-igényt eredményező fejlesztés nyomán létrejövő kapacitás – ha az érintett kezdeményezi vagy az a fejlesztés feltétele – az előzetes többletkapacitás-befogadási eljárás keretében is befogadható.

(2) Ha a többletkapacitás előzetes befogadása éven túli kötelezettségvállalást eredményez, az előzetes befogadást a Kormány határozatban hagyja jóvá az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendelet szerinti eljárás keretében.

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

(4) Az (1)–(3) bekezdés szerint előzetesen befogadott többletkapacitásokat az egészségügyi államigazgatási szerv tartja nyilván az e törvény végrehajtásáról szóló rendeletben foglaltak szerint. A nyilvántartásra az 5/A. § (7) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

11/B. § (1) Az egészségügyi államigazgatási szerv – az 5. § (5) bekezdésében meghatározott eseten túl – hivatalból indult eljárásban határozattal elrendelheti a szakellátási kapacitás visszavonását az annak használatára jogosult szolgáltatótól, ha a szolgáltató nem teljesíti a kapacitással végzett egészségügyi tevékenység jogszabályban meghatározott, valamint szerződésben vállalt személyi, illetve tárgyi feltételeit.

(2) Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a kapacitás-nyilvántartás részét képező szakellátási kapacitás valamely – az e törvény végrehajtási rendelete szerinti – többletkapacitásnak minősülő paramétere tekintetében állapítja meg a személyi, illetve tárgyi feltételek hiányát, az (1) bekezdést azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a kapacitás-nyilvántartásból nem kell törölni a nyilvántartott kapacitást, kivéve, ha a személyi és tárgyi feltételek hiánya a nyilvántartott kapacitást is érinti.

(3) Ha a 11. § (1) bekezdés *b)* pontja szerinti eljárásban történő többletkapacitás-befogadás tartalékkapacitások vagy erre a célra felhasználható – az 1. § (2) bekezdés *i)* pont *ic)* alpontja alá tartozó – kapacitás hiánya miatt nem lenne lehetséges, az egészségügyi államigazgatási szerv a többletkapacitás-befogadási eljárás során hivatalból rendelkezhet már korábban befogadott kapacitás visszavonásáról, feltéve, hogy a befogadásra kerülő kapacitás egészségügyi szakmai szempontból és az ellátáshoz való hozzáférés szempontjából alkalmas a visszavonásra kerülő kapacitás kiváltására.

(4) Az (1) és a (3) bekezdés alapján visszavont kapacitás

a) az 1. § (2) bekezdés *i)* pont *ia)* és *ib)* alpontja szerinti kapacitások esetében tartalékkapacitásnak,

b) az *a)* pont alá nem tartozó kapacitások esetében a többletkapacitás-befogadási eljárásban felhasználható kapacitásnak

minősül.

(5) A szakellátási kapacitás (1)–(3) bekezdés szerinti visszavonásának feltételeit és eljárási szabályait az e törvény végrehajtásáról szóló kormányrendelet tartalmazza.”

11. Előzetes többletkapacitás-befogadás¹³⁹

11. §¹⁴⁰ (1) Az egészségügyi szolgáltatónak az E. Alap számára többletforrásigényt eredményező fejlesztése nyomán létrejövő kapacitásának előzetes befogadását – amennyiben az éven túli kötelezettségvállalást eredményez – a Kormány határozatban hagyja jóvá kormányrendelet szerinti eljárás keretében.¹⁴¹

(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)¹⁴² Az (1) bekezdés szerint előzetesen befogadott többletkapacitásokat az egészségügyi államigazgatási szerv tartja nyilván az e törvény végrehajtásáról szóló rendeletben foglaltak szerint. A nyilvántartásra az 5/A. § (7) bekezdésében foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

88. § (1) Az Eftv. 14. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségügyi szolgáltatók járóbeteg-szakellátási kapacitásaihoz kapcsolódó ellátási területeknek 2014. december 31-éig nem kell megfelelniük a térséghatár figyelembevétele követelményének.”

(5)¹⁵⁵ Az egészségügyi szolgáltatók járóbeteg-szakellátási kapacitásaihoz kapcsolódó ellátási területeknek 2014. december 31-éig nem kell megfelelnie a térséghatár figyelembevétele – 5/A. § (3) bekezdésében meghatározott – követelményének. 2013. július 1-jétől a kapacitás-nyilvántartásban szereplő járóbeteg-szakellátási ellátási terület módosítása, illetve új járóbeteg-szakellátási ellátási terület megállapítása során – a jogszabályban meghatározott esetek kivételével – a térséghatártól eltekinteni nem lehet. Ha az ellátási terület módosítása, illetve új ellátási terület megállapítása miatt – a térséghatár figyelembevétele követelményének történő megfelelés érdekében – szükséges, egyidejűleg módosítani kell, illetve át kell csoportosítani az érintett egészségügyi szolgáltatók ellátási területeit, illetve kapacitásait.

(2) Az Eftv. 14. § (15) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(15) A 2013. április 28-án hatályos – a 2. § (1) bekezdése szerinti – megállapodásoknak és egészségügyi ellátási szerződésnek 2014. július 1-jétől kell megfelelnie az e törvényben

meghatározott feltételeknek. Ennek érdekében a megállapodással, illetve a szerződéssel feladatot átadó egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv 2014. április 30-áig felülvizsgálja a megállapodást, illetve a szerződést és kezdeményezi annak a szükség szerinti módosítását, vagy az új szerződés, illetve megállapodás megkötését.”

(15)¹⁶⁶ A 2013. április 28-án hatályos – a 2. § (1) bekezdése szerinti – megállapodásoknak és egészségügyi ellátási szerződésnek 2014. január 1-jétől kell megfelelnie az e törvényben meghatározott feltételeknek. Ennek érdekében a megállapodással, illetve a szerződéssel feladatot átadó egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv 2013. november 1-jéig felülvizsgálja a megállapodást, illetve a szerződést és kezdeményezi annak a szükség szerinti módosítását, illetve az új szerződés, illetve megállapodás megkötését.

(3) Az Eftv. 14. §-a a következő (15a) bekezdéssel egészül ki:

„(15a) A (15) bekezdésben meghatározott kötelezettség a 2/D. §-ban foglaltak tekintetében nem terjed ki a 2010. január 1. előtt megkötött egészségügyi ellátási szerződésekre és szakellátási feladat ellátásra kötött megállapodásokra. Ha a (15) bekezdés alapján a vagyoni biztosíték adási kötelezettség már teljesült, a biztosítékot adó kérelmére a megállapodás, illetve a szerződés vagyoni biztosítékra vonatkozó része hatályát veszti a biztosíték pedig megszüntetésre kerül, illetve visszajár.”

(4) Az Eftv. 14. §-a a következő (19) bekezdéssel egészül ki: **2014. január 1-jén lép hatályba**

„(19) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CCXLIV. törvénnyel megállapított 3. § (5) bekezdése alkalmazásánál a 3. § (1) bekezdésében meghatározott országos kapacitásmennyiség 2014. január 1-jei állapotát kell figyelembe venni.”

89. § Az Eftv. **2014. január 1-jén lép hatályba**

a) 1. § (2) bekezdés *s*) pontjában az „az 5/A. § (7)–(8) bekezdése” szövegrész helyébe az „az 5/A. § (7)–(8d) bekezdése” szöveg,

*s)*¹⁹ *kapacitás-nyilvántartás*: a szakellátási kapacitásokról és a hozzátartozó ellátási területekről, valamint a tartalékkapacitásokról az 5/A. § (7)–(8) bekezdése alapján vezetett közhiteles nyilvántartás.

b) 2/H. § (1) és (2) bekezdésében a „2. § (3) bekezdés *a*) pontja” szövegrész helyébe a „2. § (1) bekezdés *a*) pontja” szöveg,

2/H. §⁵⁰ (1)⁵¹ A 2. § (3) bekezdés *a*) pontja szerinti megállapodás kötelezően tartalmazza a 2/A. § (2) bekezdésében foglaltakat, valamint vonatkozásában a 2. § (6) bekezdés *c*) pontjában, a 2/A. § (1) bekezdésében, valamint a 2/B–2/G. §-ban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

(2)⁵² Abban az esetben, ha az egészségügyi szakellátási feladat ellátásáról a 2. § (3) bekezdés *a*) pontja szerinti megállapodás, illetve *b*) pontja szerinti szerződés helyett vagyongazdálkodási vagy más egyéb szerződés rendelkezik, az adott szerződésnek a szakellátási feladat ellátásával kapcsolatos része tekintetében az 1–2/G. §-ban foglaltakat – az (1) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével – megfelelően alkalmazni kell.

c) 7. § (3) bekezdésében az „a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével, az ellátási forma megváltoztatása nélkül” szövegrész helyébe az „az ellátási forma megváltoztatása nélkül” szöveg,

(3)¹¹⁶ A fenntartó – a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével, az ellátási forma megváltoztatása nélkül – kezdeményezheti a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltató kapacitásainak más, a szolgáltató finanszírozási szerződésében szereplő, illetve abban nem szereplő szakmákba – külön jogszabály szerinti mértékben – történő átcsoportosítását, azzal, hogy az egészségügyi szolgáltató rendelkezésére bocsátott kapacitásainak száma összességében nem változhat.

d) 16. § (14) bekezdés e) pontjában a „valamint a kapacitások más szolgáltatóknak történő átadásához kapcsolódó pályázati eljárás részletes szabályait” szövegrész helyébe a „valamint a kapacitások visszavonásának feltételeit és eljárási szabályait” szöveg

lép.

e)¹⁸⁵ a kapacitások felosztásának, újraosztásának, módosításának és a kapacitások átcsoportosításának részletes szabályait, valamint a kapacitások más szolgáltatóknak történő átadásához kapcsolódó pályázati eljárás részletes szabályait,

90. § Hatályát veszti az Eftv. **2014. január 1-jén lép hatályba**

a) 1/A. § (1) bekezdés záró szövegrészében a „2013. április 28-án” szövegrész,

1/A. § (1) Az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervek közül

a) a helyi önkormányzat az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettségét,

b) az állam az egészségügyi szakellátási kötelezettségét,

c) az a) és a b) pont alá nem tartozó szerv az egészségügyi szakellátási feladatát

a 3. § (1) bekezdés a) pontja szerinti esetben a kapacitás-nyilvántartásban meghatározott kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően a nyilvántartásban szereplő ellátási területen, a 3. § (1) bekezdés b) pontja szerinti esetben pedig a 2013. április 28-án lekötött kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően teljesíti.

b) 7. § (2) bekezdése,

(2)¹¹⁵ A fenntartó kezdeményezheti a fenntartásában működő egészségügyi szolgáltató krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásainak a krónikus szakmák közötti átcsoportosítását.

c) a 14. § (9), (11) és (12) bekezdése.

(9)¹⁵⁹ Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi CCXII. törvénnyel megállapított 3. § (1) bekezdés *b*) pontja alkalmazása során – a 2012. december 31-én lekötött kapacitásokon túl – kapacitásként figyelembe kell venni

a) a többletkapacitás-befogadási eljárásban, illetve a már támogatott fejlesztéshez kapcsolódó, előzetes többletkapacitás-befogadási eljárásban 2012. december 31-éig befogadott kapacitást,

b) az 5. §-ban és a 7. §-ban foglalt eljárások eredményeként 2012. december 31-éig megvalósult, illetve engedélyezett kapacitás csökkentések, átcsoportosítások miatti változásokat.

(11)¹⁶¹ Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvénnyel megállapított 3. § (1) bekezdés *b*) pontja alkalmazása során – a 2012. augusztus 31-én lekötött kapacitásokon túl – kapacitásként figyelembe kell venni

a) a többletkapacitás-befogadási eljárásban, illetve a már támogatott fejlesztéshez kapcsolódó, előzetes többletkapacitás-befogadási eljárásban 2012. augusztus 31-éig befogadott kapacitást,

b) az 5. §-ban és a 7. §-ban foglalt eljárások eredményeként 2012. augusztus 31-éig megvalósult, illetve engedélyezett kapacitás csökkentések, átcsoportosítások miatti változásokat.

(12)¹⁶² Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvénnyel megállapított 11. § (3) bekezdése szerinti nyilvántartásban rögzített adatokat 2012. augusztus 21-én az egészségbiztosítási szerv átadja az egészségügyi államigazgatási szerv részére. A 11. § (3) bekezdése szerinti nyilvántartást 2012. augusztus 31-éig továbbra is az egészségbiztosítási szerv vezeti azzal, hogy a 2012. augusztus 21. és 2012. augusztus 31. közötti adatváltozásokról és új adatokról folyamatosan tájékoztatja az egészségügyi államigazgatási szervet. A 11. § (3) bekezdése szerinti nyilvántartást 2012. szeptember 1-jétől az egészségügyi államigazgatási szerv vezeti, az egészségbiztosítási szerv 2012. október 1-jén törli nyilvántartás részeként általa kezelt adatokat.

9. Egyéb az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

91. § A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 37. § (1) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki: 2014. január 1-jén lép hatályba

(A személyiadat- és lakcímnnyilvántartás szerve – kapcsolati kód alkalmazásával – köteles rendszeres adatszolgáltatást teljesíteni:)

„d) az egészségügyi dolgozók alap- és működési nyilvántartását vezető egészségügyi államigazgatási szervnek az alap- és működési nyilvántartásban szereplő egészségügyi dolgozó természetes személyazonosító adatainak, lakóhelyének és tartózkodási helyének, valamint állampolgárságának a változásáról, valamint az egészségügyi dolgozó elhalálozásáról;”

92. § Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvény 163. § (9) bekezdésében a „2014. január 1-jén” szövegrész helyébe a „2015. január 1-jén” szöveg lép.

(9)⁸⁹ A 21. § és a 65. § (2) bekezdése 2014. január 1-jén lép hatályba.

21. § (1) Az Ebtv. 10. § (1) bekezdés d) pont da) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A biztosított a betegségek megelőzését és korai felismerését szolgáló egészségügyi szolgáltatások keretében az alábbi vizsgálatokra jogosult:

d) a 18 éven felüli korosztály)

„da) az életkornak és nemnek megfelelő rizikófaktorok által indukált betegségek tekintetében az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében nevesített szűrővizsgálatokra az ott meghatározott gyakorisággal, valamint a rizikómagatartást befolyásoló csoportos és egyéni egészségfejlesztési szolgáltatásokra;”

(2) Az Ebtv. 10. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az (1) bekezdésben foglalt szolgáltatások közül a biztosított az egészség fejlesztését, a betegségek megelőzését és korai felismerését célzó szolgáltatásokat a biztosított kezdeményezésére vagy egészségügyi ellátása során, illetve a házi orvos vagy a kezelő orvos beutalása, továbbá a szolgáltatást végző, szervező egészségügyi szolgáltató értesítése alapján veheti igénybe. Az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében nevesített szűrővizsgálatokat a biztosított az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében meghatározott gyakorisággal veheti igénybe. A népegészségügyi célú behívásos-követéses rendszerű célzott szűrővizsgálatok esetében az értesítést a szűrővizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vagy az egészségügyi államigazgatási szerv küldi ki.”

65. § (1)²⁹

(2) Az Öotv. 2/C. §-a a következő c) ponttal egészül ki:

(A kormányrendeletben meghatározott praxiskezelő)

„c) kormányrendeletben meghatározottak szerint kamatmentes visszatérítendő támogatást nyújt a praxisjogot megszerezni kívánó házi orvosoknak.

93. § A honvédek jogállásáról szóló 2012. évi CCV. törvény 238. § (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy az egészségügyért felelős miniszter egyetértésével rendeletben állapítsa meg)

„b) a katonai feladat végrehajtása közben elvégezhető egészségügyi tevékenységeket, ezen egészségügyi tevékenységek elvégzéséhez szükséges egészségügyi szakkiképzések körét, a szakkiképzési követelményeket, azok szakmai tartalmát és kijelölje a szakkiképzés lefolytatására jogosított intézmények körét.”

b) a katonai feladat végrehajtása közben elvégezhető egészségügyi tevékenységek, az egészségügyi tevékenységek elvégzéséhez szükséges egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzések körét, a szakkiképzési követelményeket, azok szakmai tartalmát, és kijelölje az elvégezhető egészségügyi tevékenységekhez szükséges egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésre és a szakkiképzés lefolytatására jogosított intézmények körét.

94. § Nem lép hatályba **a panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló 2013. évi CLXV. törvény** 23. §-a.

10. Záró rendelkezések

95. § (1) Ez a törvény – a (2)–(5) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 1–10. §, a 12–13. §, a 15. §, a 17–23. §, a 24. § (1) bekezdése, a 25. § *a)–i* és *k)–m)* pontja, a 26–32. §, a 34. §, a 36–46. §, a 47. § (1), (3) és (4) bekezdése, a 48. § (1) bekezdés *a)–c)*, *e)*, *g)–n)* pontja, a 49–55. §, az 57–59. §, a 61–87. §, a 88. § (4) bekezdése, a 89–91. §, a 96. § (2) bekezdése és az 1. melléklet 2014. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 25. § *j)* pontja 2014. január 2-án lép hatályba.

(4) A 33. §, a 47. § (2) bekezdése, a 48. § (1) bekezdés *d)* pontja 2014. március 1-jén lép hatályba.

(5) A 11. § és a 24. § (2) bekezdése 2014. július 1-jén lép hatályba.

96. § (1) Ez a törvény a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a törvény az 5-(2-amino-propil)indol ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló, 2013. október 7-i 2013/496/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg. 2014. január 1-jén lép hatályba

Áder János s. k.,
köztársasági elnök

Kövér László s. k.,
az Országgyűlés elnöke

1. melléklet a 2013. évi CCXLIV. törvényhez

A Gyógyszer Tv. Melléklet „A) Jegyzék:” című részében szereplő táblázat a következő 26. sorral egészül ki:

”

26.	5-IT	5-(2-aminopropyl)indole
-----	------	-------------------------

”

¹ A törvényt az Országgyűlés a 2013. december 17-i ülésnapján fogadta el. A kihirdetés napja: 2013. december 23.