

46/2014. (II. 26.) Korm. rendelet egyes egészségügyi és sport tárgyú kormányrendeleteknek az új Polgári Törvénykönyv hatálybalépésével összefüggő módosításáról¹

Tartalom:

1. Az egészségügyről szóló 1972. évi II. törvény végrehajtásáról szóló 16/1972. (IV. 29.) MT rendelet módosítása

- háziorvost, illetőleg házi gyermekorvost – szabad választás

2. Az önkéntes kölcsönös egészségpénztárak egészségügyi intézményeinek működési és üzemeltetési szabályairól szóló 109/1997. (VI. 25.) Korm. rendelet módosítása

- Fogalmak
 - egészségügyi intézmény– jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság
 - közeli hozzátartozó
- Az egészségpénztár által működtetett egészségügyi intézmény - jogi személy

3. A Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság feladat- és hatásköréről, valamint működési rendjéről szóló 112/2000. (VI. 29.) Korm. rendelet módosítása

- Összeférhetlenségi ok

4. Az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet módosítása

- Engedélyezési eljárás
 - sérelemdíj megfizetésére vonatkozó hatályos felelősségbiztosítási szerződése és kötvénye másolatát
 - gazdasági társaság szövegrész helyébe a „jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet”,
- bejelentési kötelezettség elmulasztása
 - „magánszemély” szövegrész helyébe a „természetes személy”

5. A sportfegyelmi felelőségről szóló 39/2004. (III. 12.) Korm. rendelet módosítása

- A sportfegyelmi bizottság eljárásában és döntéshozatalában elnökként, tagként nem vehet részt, illetve jegyzőkönyvvezetőként nem működhet közre az eljárás alá vont versenyző, sportszakember Polgári Törvénykönyvben meghatározott hozzátartozója
- 2. hatálybalépésekor folyamatban lévő sportfegyelmi eljárásokra is alkalmazni kell

6. A sport területén képesítéshez kötött tevékenységek gyakorlásához szükséges képesítések jegyzékéről szóló 157/2004. (V. 18.) Korm. rendelet módosítása

„Ptk. 685. § c) pontja szerinti gazdálkodó szervezet” szövegrész helyébe a „polgári perrendtartásról szóló törvény szerinti gazdálkodó szervezet” lép

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

- A kutatás engedélyezése
„korlátozottan cselekvőképes” szövegrész helyébe a „korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú”
- A klinikai vizsgálat engedélyezése / Az engedély módosítása
„Kiskorú cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy” szövegrész helyébe a „Cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú vagy a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott személy”,
- A klinikai vizsgálat engedélyezése / Az engedély módosítása
„cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 17. § (1) bekezdése szerinti cselekvőképtelen nagykorúak” szövegrész helyébe a „cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő

jogok gyakorlása tekintetében részlegesen, illetve teljesen korlátozott nagykorúak, valamint a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 2:9. §-a szerint cselekvőképtelen nagykorúak”,

- A klinikai vizsgálat végzése iránti kérelemhez mellékelendő nyilatkozatok, dokumentumok és információk listája

„kártérítés” szövegrész helyébe a „kártérítés és sérelemdíj”

- Hatályát veszti a „jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság,” szövegrész.
 - AZ EMBEREN VÉGZETT ORVOSTUDOMÁNYI KUTATÁSOK ENGEDÉLYEZÉSE
 - megbízó
 - VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK KLINIKAI VIZSGÁLATÁNAK ENGEDÉLYEZÉSE
 - megbízó
 - AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKKEL KAPCSOLATOS KLINIKAI VIZSGÁLATOK ENGEDÉLYEZÉSE³⁵
 - megbízó
 - meghatalmazott képviselő

8. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet módosítása

Országos Egészségbiztosítási Pénztár által beszerzett gyógyszerek és orvostechnikai eszközök - tételes elszámolás alá eső hatóanyagok beszerzése

9. A fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet módosítása

A Kormány az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés g) pontjában,

a 2. alcím tekintetében az Önkéntes Kölcsönös Biztosító Pénztárakról szóló 1993. évi XCVI. törvény 78. § (2) bekezdésében,

a 3. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés c) pontjában,

a 4. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés b) pontjában,

az 5. alcím tekintetében a sportról szóló 2004. évi I. törvény 79. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontjában,

a 6. alcím tekintetében a sportról szóló 2004. évi I. törvény 79. § (1) bekezdés b) pont bf) alpontjában,

a 7. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés u) pontjában,

a 8. alcím tekintetében a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény 182. § (1) bekezdés 11. pontjában,

a 9. alcím tekintetében a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény 182. § (1) bekezdés 8. és 11. pontjában

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

1. Az egészségügyről szóló 1972. évi II. törvény végrehajtásáról szóló 16/1972. (IV. 29.) MT rendelet módosítása

1. § Az egészségügyről szóló 1972. évi II. törvény végrehajtásáról szóló 16/1972. (IV. 29.) MT rendelet 13/A. § (2) bekezdésében a „korlátozottan cselekvőképes, illetve a teljesen cselekvőképtelen személy” szövegrész helyébe a „korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen vagy teljesen korlátozott nagykorú személy” szöveg lép.

13/A. §¹⁷ (1) Minden személynek joga van háziorvost, illetőleg házi gyermekorvost (a továbbiakban együtt: háziorvos) választani.

(2) Ezt a jogot a teljesen cselekvőképes személy személyesen, a **korlátozottan cselekvőképes, illetve a teljesen cselekvőképtelen személy** pedig törvényes képviselője útján gyakorolja.

(3) A gyógyító-megelőző ellátást — amennyiben gyógyintézeti vizsgálat, illetőleg gyógykezelés nem szükséges — a választott háziorvosok végzik.

2. Az önkéntes kölcsönös egészségpénztárak egészségügyi intézményeinek működési és üzemeltetési szabályairól szóló 109/1997. (VI. 25.) Korm. rendelet módosítása

2. § (1) Az önkéntes kölcsönös egészségpénztárak egészségügyi intézményeinek működési és üzemeltetési szabályairól szóló 109/1997. (VI. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R1.) 2. §

a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában:)

„a) *egészségügyi intézmény*: az egészségügyről szóló törvény és az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendelet szerinti egészségügyi szolgáltatást végző szervezet, amely

aa) jogi személy,

ab) az egészségpénztár belső szervezeti egysége, vagy

ac) az egészségpénztárral kötött üzemeltetési szerződés alapján működik;”

Fogalmak

2. § E rendelet alkalmazásában:

a)¹ *egészségügyi intézmény*: az egészségügyről szóló törvény², valamint az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendelet³ szerinti egészségügyi szolgáltatást végző szervezet, amely

- jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, vagy
- az egészségpénztár belső szervezeti egysége, vagy
- az egészségpénztárral kötött üzemeltetési szerződés alapján működik;

(2) Az R1. 2. § g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában:)

„g) *közeli hozzátartozó*: a Polgári Törvénykönyvben meghatározott közeli hozzátartozó, valamint a bejegyzett élettárs és az élettárs.”

g) *közeli hozzátartozó*: a Polgári Törvénykönyv 685. §-ának b) pontjában meghatározott személy, valamint az élettárs.

3. § Az R1. 4. §-ában az „A jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság formájában” szövegrész helyébe az „A jogi személyként” szöveg lép.

Az egészségpénztár által működtetett egészségügyi intézmény

4. § A jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság formájában működő egészségügyi intézmény gazdálkodását és nyilvántartását el kell különíteni a működtető pénztár gazdálkodásától és nyilvántartásától. Az intézmény a pénztári szolgáltatásokat a pénztárral kötött szerződés alapján nyújtja.

3. A Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság feladat- és hatásköréről, valamint működési rendjéről szóló 112/2000. (VI. 29.) Korm. rendelet módosítása

4. § A Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság feladat- és hatásköréről, valamint működési rendjéről szóló 112/2000. (VI. 29.) Korm. rendelet 3. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Összeférhetetlenségi ok áll fenn, ha a TÁTB tagjának gazdasági érdekeltsége összefügg a gyógyszer, egészségügyi terméket gyártó vagy forgalmazó, illetve a gyógyászati ellátást nyújtó, **a polgári perrendtartásról szóló törvény szerinti gazdálkodó szervezet gazdasági érdekével.**

Ilyen érdekeltségnek tekintendő, ha az érintett személy a polgári perrendtartásról szóló törvény szerinti gazdálkodó szervezetben tulajdonrészrel rendelkezik, e szervezetben igazgatótanácsi tag, felügyelő bizottsági tag vagy vezető tisztségviselő, illetve a polgári perrendtartásról szóló törvény szerinti gazdálkodó szervezettel munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll, továbbá ilyen személyek Polgári Törvénykönyvben meghatározott közeli hozzátartozója vagy élettársa, vagy ezektől természetbeni juttatásban, támogatásban vagy más előnyben részesült.”

(2)⁶ Összeférhetetlenségi ok áll fenn, ha a TÁTB tagjának gazdasági érdekeltsége összefügg a gyógyszer, egészségügyi terméket gyártó vagy forgalmazó, illetőleg a gyógyászati ellátást nyújtó gazdasági vagy közhasznú társaság gazdasági érdekével.

Ilyen érdekeltség különösen az, ha az érintett személy a gazdasági szervezetben tulajdonrészrel rendelkezik, e szervezetben igazgatótanácsi tag, felügyelő bizottsági tag, vagy vezető tisztségviselő, illetőleg a gazdasági szervezettel munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll, továbbá ilyen személyek közeli hozzátartozója [Ptk. 685. § b) pontja], vagy ezektől természetbeni juttatásban, támogatásban vagy más előnyben részesült.

4. Az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet módosítása

5. § Az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet

a) 8. § (4) bekezdés d) pontjában a „kár megtérítésére” szövegrész helyébe a „kár megtérítésére, illetve sérelemdíj megfizetésére”,

Engedélyezési eljárás

(4) A kérelemhez mellékelni kell

d) az egészségügyi szolgáltató e tevékenysége során okozott kár megtérítésére vonatkozó hatályos felelősségbiztosítási szerződése és kötvénye másolatát;

b) 8. § (5) bekezdés a) pontjában és 20. § (2) bekezdés a) és b) pontjában a „jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság” szövegrész helyébe a „jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet”,

(5) A működési engedély kiadása iránti eljárásban az egészségügyi államigazgatási szerv az alábbi adatokat szerzi be:

a) a cégbírósági, bírósági nyilvántartásba bejegyzett kérelmező jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság létrejöttének igazolását (cégbejegyzés, cégjegyzékszám, bírósági nyilvántartásba vétel száma központi, illetve nyilvánosan hozzáférhető adatbázis útján),

A bejelentési kötelezettség elmulasztásának, illetőleg a jogosulatlan egészségügyi szolgáltatás nyújtásának jogkövetkezményei

(2) Nem kaphat működési engedélyt

a)¹⁰⁴ az a magánszemély, illetőleg jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, melynek személyesen közreműködő tagját kuruzslás miatt elítélték, az ítélet, illetőleg a határozat jogerőre emelkedésétől számított három évig,

b)¹⁰⁵ az a magánszemély, illetőleg jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, melynek személyesen közreműködő tagját kuruzslás miatt elítélték, amennyiben az eljárás megindulásakor a szolgáltatás nyújtásához előírt feltételekkel rendelkezett, az ítélet, illetőleg a határozat jogerőre emelkedésétől számított egy évig,

c) 20. § (2) bekezdés a)–c) pontjában a „magánszemély” szövegrész helyébe a „természetes személy”

A bejelentési kötelezettség elmulasztásának, illetőleg a jogosulatlan egészségügyi szolgáltatás nyújtásának jogkövetkezményei

(2) Nem kaphat működési engedélyt

a)¹⁰⁴ az a magánszemély, illetőleg jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, melynek személyesen közreműködő tagját kuruzslás miatt elítélték, az ítélet, illetőleg a határozat jogerőre emelkedésétől számított három évig,

b)¹⁰⁵ az a magánszemély, illetőleg jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, melynek személyesen közreműködő tagját kuruzslás miatt elítélték, amennyiben az eljárás megindulásakor a szolgáltatás nyújtásához előírt feltételekkel rendelkezett, az ítélet, illetőleg a határozat jogerőre emelkedésétől számított egy évig,

c)¹⁰⁶ az a magánszemély vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, melynek egészségügyi szolgáltatásra jogosító működési engedélyét a 19. § (1) bekezdés g) pontja alapján vonták vissza, a határozat jogerőre emelkedésétől számított három évig.
szöveg lép.

5. A sportfegyelmi felelősségről szóló 39/2004. (III. 12.) Korm. rendelet módosítása

6. § A sportfegyelmi felelősségről szóló 39/2004. (III. 12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R2.) 3. § (1) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A sportfegyelmi bizottság eljárásában és döntéshozatalában elnökként, tagként nem vehet részt, illetve jegyzőkönyvvezetőként nem működhet közre:)

„*a*) az eljárás alá vont versenyző, sportszakember Polgári Törvénykönyvben meghatározott hozzátartozója;”

3. § (1) A sportfegyelmi bizottság eljárásában és döntéshozatalában elnökként, tagként nem vehet részt, illetve jegyzőkönyvvezetőként nem működhet közre:

a) az eljárás alá vont versenyző, sportszakember közeli hozzátartozója [Ptk. 685. § *b*) pont];

7. § Az R2. 15. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az egyes egészségügyi és sport tárgyú kormányrendeleteknek az új Polgári Törvénykönyv hatálybalépésével összefüggő módosításáról szóló 46/2014. (II. 26.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: módosító rendelet².) megállapított 3. § (1) bekezdés *a*) pontját a módosító rendelet². hatálybalépésekor folyamatban lévő sportfegyelmi eljárásokra is alkalmazni kell.”

6. A sport területén képesítéshez kötött tevékenységek gyakorlásához szükséges képesítések jegyzékéről szóló 157/2004. (V. 18.) Korm. rendelet módosítása

8. § A sport területén képesítéshez kötött tevékenységek gyakorlásához szükséges képesítések jegyzékéről szóló 157/2004. (V. 18.) Korm. rendelet Melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

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

9. § Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R3.)

a) 7. § l) pontjában a „korlátozottan cselekvőképes” szövegrész helyébe a „korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú”,

A kutatás engedélyezése

7. § Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában állást foglal a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt kutatás jellegének megfelelően

l) ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indokoltságáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről,

b) 24. § (3) bekezdésében és 33. § (5) bekezdésében a „Kiskorú cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy” szövegrész helyébe a „Cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú vagy a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott személy”,

A klinikai vizsgálat engedélyezése

(3) Kiskorú cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával tervezett klinikai vizsgálat esetében az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során megvizsgálja, hogy az Eütv. 159. § (4) és (5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e, azzal, hogy cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 17. § (1) bekezdése szerinti cselekvőképtelen nagykorúak esetében a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvizsgálattal rendelkező, kiskorúakon végzett klinikai vizsgálat esetében pedig csecsemő- és gyermekgyógyász szakvizsgálattal rendelkező szakértőt, továbbá szükség esetén pedagógust vagy pszichiátert vesz igénybe.

Az engedély módosítása

(5) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a kérelmező a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a vizsgálatot. Az engedélyező a módosítás elfogadását a vizsgálattal, illetve a 32. § (3) bekezdése szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a kérelmező vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a vizsgálatot, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a vizsgálatot az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A kérelmező a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.

c) 24. § (3) bekezdésében és 33. § (5) bekezdésében a „cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV.

törvény 17. § (1) bekezdése szerinti cselekvőképtelen nagykorúak” szövegrész helyébe a „cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen, illetve teljesen korlátozott nagykorúak, valamint a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 2:9. §-a szerint cselekvőképtelen nagykorúak”,

A klinikai vizsgálat engedélyezése

(3) Kiskorú cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával tervezett klinikai vizsgálat esetében az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során megvizsgálja, hogy az Eütv. 159. § (4) és (5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e, azzal, hogy cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 17. § (1) bekezdése szerinti cselekvőképtelen nagykorúak esetében a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvizsgálóval rendelkező, kiskorúakon végzett klinikai vizsgálat esetében pedig csecsemő- és gyermekgyógyász szakvizsgálóval rendelkező szakértőt, továbbá szükség esetén pedagógust vagy pszichiátert vesz igénybe.

Az engedély módosítása

(5) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a kérelmező a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a vizsgálatot. Az engedélyező a módosítás elfogadását a vizsgálattal, illetve a 32. § (3) bekezdése szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a kérelmező vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a vizsgálatot, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a vizsgálatot az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A kérelmező a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.

d) Melléklet 16. pont *t)* alpontjában a „kártérítés” szövegrész helyébe a „kártérítés és sérelemdíj”

A klinikai vizsgálat végzése iránti kérelemhez mellékelendő nyilatkozatok, dokumentumok és információk listája

16. A klinikai vizsgálat terve, amely magában foglalja a következőket:

t) a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződésének visszaigazolása,

szöveg lép.

10. § Hatályát veszti az R3. 2. § *d)* pontjában, 22. § (2) bekezdés *a)* pontjában, valamint 31. § (1) bekezdés *a)* és *b)* pontjában a „jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság,” szövegrész.

AZ EMBEREN VÉGZETT ORVOSTUDOMÁNYI KUTATÁSOK ENGEDÉLYEZÉSE

2. § Ezen cím alkalmazásában

d) *megbízó*: bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a kutatást kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza, azzal, hogy a kutatásvezető és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;

VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK KLINIKAI VIZSGÁLATÁNAK ENGEDÉLYEZÉSE

(2) Ezen cím alkalmazásában:

a) megbízó (sponsor): bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza azzal, hogy a vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKKEL KAPCSOLATOS KLINIKAI VIZSGÁLATOK ENGEDÉLYEZÉSE³⁵

31. § (1) E cím alkalmazásában:

a) megbízó: az a természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely saját neve alatt klinikai vizsgálatra szánt eszközt klinikai vizsgálatra előkészít, különösen

aa) klinikai vizsgálatra szánt eszközt összeszerel, csomagol, feldolgoz, felújít, címkéz és azt az alkalmazási céllal megjelöli, kivéve, ha már forgalomba hozott eszközöket állít össze vagy adaptál alkalmazási céljuknak megfelelően egy meghatározott beteg részére a gyógykezelése során felmerülő egyéni igényeknek megfelelően,

ab) klinikai vizsgálatra szánt eszközt saját felelősséggel tervez, gyárt, csomagol, címkéz, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi;

b) meghatalmazott képviselő: a megbízó által a klinikai vizsgálatra szánt eszköz vizsgálatra való előkészítésével megbízott természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálat engedélyezése és végrehajtása során a megbízóval kötött megállapodása erejéig a megbízó képviseletében eljárhat;

8. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet módosítása

11. § A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet

a) 3. § (1) bekezdés b) pontjában az „a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 233. §-ának” szövegrész helyébe az „a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 6:136. §-ának”,

3. Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár által beszerzett gyógyszerek és orvostechnikai eszközök

3. § (1) Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) a jogszabályi kötelezettségére alapított, ellátási körébe tartozó,

b) az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: R.) 1/A. számú mellékletében feltüntetett, tételes elszámolás alá eső hatóanyagok

biztosítására közbeszerzési eljárásokat folytat, és a közbeszerzési eljárás nyertesével – több ajánlattevővel megkötendő keretmegállapodás esetén nyerteseivel – a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 233. §-ának az alkalmazásával az országos koordináló funkciót ellátó intézmény és a kijelölt egészségügyi szolgáltató javára szállítási szerződéseket vagy szállítási keretmegállapodásokat köt.

b) 3. § (2) bekezdésében az „a Ptk. 233. §-ának” szövegrész helyébe az „a Ptk. 6:136. §-ának” szöveg lép.

(2) Az OEP a központi költségvetésről szóló törvényben meghatározott előirányzat terhére az R. 1. számú mellékletében található, tételes elszámolás alá eső és természetben biztosított egyszerűhasználatos eszközök és implantátumok beszerzése érdekében közbeszerzési eljárásokat folytat, és az eljárás nyertesével a Ptk. 233. §-ának az alkalmazásával a kijelölt egészségügyi szolgáltató javára szállítási szerződéseket vagy szállítási keretmegállapodásokat köt.

9. A fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet módosítása

12. § A fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet 6. § (7) bekezdésében a „Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 228. § (2) bekezdése szerinti,” szövegrész helyébe a „Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:116. § (2) bekezdése szerinti,” szöveg lép.

6. Saját hatáskörben megvalósított beszerzés

(7)¹ Az (1) bekezdés *b)* pontja alapján gyógyszer vagy fertőtlenítőszer beszerzésére kötött szerződésben, amennyiben a szerződés egy évet meghaladó időtartamú tartós jogviszonyt hoz létre, az intézmény szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 228. § (2) bekezdése szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vagy arra az esetre rögzített felmondási joggal vállalhat, hogy amennyiben az adott hatóanyagra vagy fertőtlenítőszerre vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítania.

10. Záró rendelkezések

13. § Ez a rendelet 2014. március 15-én lép hatályba.

1. melléklet a 46/2014. (II. 26.) Korm. rendelethez

A sport területén képesítéshez kötött tevékenységek gyakorlásához szükséges képesítések jegyzékéről szóló 157/2004. (V. 18.) Korm. rendelet

- a) Mellékletében foglalt táblázat 2. pontjában a „Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 685. § c) pontja szerinti gazdálkodó szervezet” szövegrész helyébe a „polgári perrendtartásról szóló törvény szerinti gazdálkodó szervezet” szöveg,
b) Mellékletében foglalt táblázat 3. pontjában a „Ptk. 685. § c) pontja szerinti gazdálkodó szervezet” szövegrész helyébe a „polgári perrendtartásról szóló törvény szerinti gazdálkodó szervezet” szöveg lép.

1. számú melléklet a 157/2004. (V. 18.) Korm. rendelethez¹¹

JEGYZÉK

az állam által elismert, a sport területén képesítéshez kötött tevékenységekről

Jelmagyarázat

a = alapfokú iskolai végzettségre épülő középszintű szakképesítés

k = középfokú képesítés

r = ráépülés (a bementi követelményt a szakmai és vizsgakövetelmény határozza meg)

t = szakirányú továbbképzési szak

f = felsőfokú szakképzettség

Tevékenység	Képesítés/szakképzettség megnevezése
1. Nevelési-oktatási intézménynél sportszolgáltatás nyújtása, a diákok versenyekre való felkészítése	sportedző (a sportág megjelölésével) (k), rekreációs mozgásprogram-vezető következő szakirányai: animátor (r), aqua tréner (r), fitness instruktork (r), személyi edző (r), wellness tanácsadó (r), gyermekkori mozgásprogram-vezető (r), orientális táncoktató(r); testnevelő tanár (f), okleveles testnevelő tanár (f), szakedző (f), testnevelő-edző (f), okleveles szakedző (f), rekreáció-szervező (f), rekreációs-szervező-egészségfejlesztő (f), okleveles rekreáció-irányító (f)
2. Természetes személy vagy a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 685. § c) pontja szerinti gazdálkodó szervezet által végzett egészségmegőrző és sportfoglalkozások (edzésprogramok) szervezése	sportoktató (a sportág megjelölésével) (a), sportedző (a sportág megjelölésével) (k), rekreációs mozgásprogram-vezető szakirányai: animátor (r), aqua tréner (r), fitness instruktork (r), gyermekkori mozgásprogram-vezető (r), orientális táncoktató (r), személyi edző (r), szenior tréner (r), wellness tanácsadó (r); fitness-wellness asszisztens (k), sportszervező, -menedzser (k), szakedző (f), testnevelő-edző (f), okleveles szakedző (f), sportszervező (f), sportmenedzser (f), okleveles sportmenedzser (f), testnevelő tanár (f), okleveles testnevelő tanár (f), rekreáció-szervező (f), rekreáció-szervező-egészségfejlesztő (f), okleveles rekreáció-irányító (f), okleveles gyógytestnevelő tanár (f)
3. Természetes személy vagy a Ptk. 685 § c) pontja szerinti gazdálkodó szervezet által	sportoktató (a sportág megjelölésével) (a), sportedző (a sportág megjelölésével) (k),

végzett egészségmegőrző és sportfoglalkozások (edzésprogramok) vezetése	rekreációs mozgásprogram-vezető szakirányai: animátor (r), aqua tréner (r), fitness instruktor (r), gyermekkori mozgásprogram-vezető (r), orientális táncoktató (r), személyi edző (r), szenior tréner (r), wellness tanácsadó (r); szakedző (f), testnevelő-edző (f), okleveles szakedző (f), gyógytornász (f), testnevelő tanár (f), okleveles testnevelő tanár (f), rekreáció-szervező (f), rekreáció-szervező-egészségfejlesztő (f), okleveles rekreáció-irányító (f), okleveles gyógytestnevelő tanár (f)
4. Edzői tevékenység végzése, a sportolók versenyekre való felkészítése	sportoktató (a sportág megjelölésével) (a), nemzetközi sportszövetség által akkreditált edzőképzésben szerzett végzettség (a sportág megjelölésével) (a), sportedző (a sportág megjelölésével) (k), testnevelő tanár (f), okleveles testnevelő tanár (f), testnevelőedző (f), szakedző (f), okleveles szakedző (f), táncpedagógus (f)
5. Sportszervezeteknél mozgásterápiás, sportrehabilitációs szolgáltatások irányítása	preventív mozgásterapeuta (t), humánkineziológus (f), okleveles humánkineziológus (f), okleveles gyógytestnevelő tanár (f), gyógytornász (f)
6. Sportszövetségnél (a nemzeti válogatottaknál) vezetőedzői, szövetségi kapitányi feladatok ellátása, illetve a vezetőedző segítése	szakedző (f), okleveles szakedző (f), illetve az adott sportágban szereshető legmagasabb szintű állami sportszakmai képesítés; testnevelő-edző (f), táncpedagógus (f)
7. Sportszövetség, valamint a nemzeti sportszövetségek hivatali munkáját irányító (főtitkár vagy azzal azonos feladatokat ellátó) személy*	sportszervező, -menedzser (k), testnevelő tanár (f), okleveles testnevelő tanár (f), sportszervező (f), rekreáció-menedzser (f), sportmenedzser (f), okleveles sportmenedzser (f)
8. Helyi önkormányzatok sportigazgatási szerveinél szakreferensi feladatok ellátása*	sportedző (a sportág megjelölésével) (k), sportszervező, -menedzser (k), sportszervező (f), sportmenedzser (f), okleveles sportmenedzser (f), testnevelő tanár (f), okleveles testnevelő tanár (f), rekreáció-szervező (f), szakedző (f), okleveles szakedző (f), testnevelő-edző (f), rekreáció-szervező-egészségfejlesztő (f), okleveles rekreáció-irányító (f), humánkineziológus (f), okleveles humánkineziológus (f)
9. Sportszervezeteknél, sportszövetségeknél masszázis kezelések végzése	sportmasször (k)
10. Sportmasször-vállalkozások vezetése	sportmasször (k), humánkineziológus (f), okleveles humánkineziológus (f)
11. Lovasturista-csoportokkal kapcsolatos idegenvezetői, pénzügyi, vendéglátói tevékenység ellátása	lovastúra-vezető (k), sportedző (lovassportágban) (k), lovaskultúra oktató (t)
12. Fitness-wellness asszisztensi tevékenység	fitness-wellness asszisztens (k)

ellátása	
13. Szállodák, üdülők, szanatóriumok sportos, szórakoztató, aktív kikapcsolódást célzó programjainak összeállítás, megszervezése és vezetése	sportedző (a sportág megjelölésével) (k), rekreációs mozgásprogram-vezető következő szakirányai: animátor (r), aqua tréner (r); testnevelő tanár (f), okleveles testnevelő tanár (f), szakedző (f), okleveles szakedző (f), testnevelő-edző (f), okleveles gyógytestnevelő tanár (f), gyógytornász (f)
14. Uszodákban, medencével rendelkező szállodákban, aqua-parkokban vízi rekreációs foglalkozások tervezése, szervezése és vezetése	sportedző (úszás, vízilabda sportágban) (k), rekreációs mozgásprogram-vezető következő szakiránya: aqua tréner (r); szakedző (úszás, vízilabda sportágban) (f), okleveles szakedző (úszás, vízilabda sportágban) (f), testnevelő-edző (úszás, vízilabda sportágban) (f), gyógytornász (f), okleveles gyógytestnevelő tanár (f)
15. Sportszervezeteknél, fitness termekben, táncklubokban, továbbá szabadidőközpontokban és művelődési házakban fitness programok szervezése és vezetése	sportedző (a sportág megjelölésével) (k), rekreációs mozgásprogram-vezető következő szakirányai: animátor (r), fitness instruktor (r), gyermekkori mozgásprogram-vezető (r), személyi edző (r), szenior tréner (r); szakedző (f), okleveles szakedző (f), táncpedagógus (f), testnevelő tanár (f), okleveles testnevelő tanár (f), testnevelő tanár-egészségtan tanár (f), okleveles gyógytestnevelő tanár (f), rekreáció-szervező (f)
16. Sportági mozgásprogramok tervezése, szervezése és vezetése a közoktatási intézmények – kiemelten a 4–8 éves korosztály – tanórán kívüli és szünidei sportrekreációs foglalkozásai, tanfolyamai és táborai részére	sportedző (a sportág megjelölésével) (k), rekreációs mozgásprogram-vezető következő szakiránya: gyermekkori mozgásprogram-vezető (r); szakedző (f), okleveles szakedző (f), táncpedagógus (f), testnevelő tanár (f), okleveles testnevelő tanár (f), testnevelő tanár-egészségtan tanár (f), okleveles gyógytestnevelő tanár (f), rekreáció-szervező (f)
17. Sportszervezeteknél, táncklubokban, fitness termekben, szabadidőközpontokban és művelődési házakban orientális tánctanfolyamok programjának szervezése és vezetése	rekreációs mozgásprogram-vezető következő szakiránya: orientális táncoktató (r); táncpedagógus (f)
18. sportszervezeteknél, sportlétesítményekben, szabadidőközpontokban és művelődési házakban – az egyéni vagy kis közösségi edzésvezetés szakértőjeként – edzések tervezése és közreműködés azok végrehajtásában, a résztvevők egészséges életvitelének kialakításában	sportedző (a sportág megjelölésével) (k), rekreációs mozgásprogram-vezető következő szakiránya: személyi edző (r); szakedző (f), okleveles szakedző (f), táncpedagógus (f), testnevelő tanár (f), okleveles testnevelő tanár (f), testnevelő tanár-egészségtan tanár (f), okleveles gyógytestnevelő tanár (f), rekreáció-szervező (f)
19. sportszervezeteknél,	sportedző (a sportág megjelölésével) (k),

<p>sportlétesítményekben, szabadidőközpontokban, művelődési házakban, idősök klubjában, fitness termekben, szabadidős programszervező cégeknél és vállalkozásoknál a testedzés és a sportolás eszközrendszerének alkalmazásával életminőség-javító foglalkozások szervezése és vezetése</p>	<p>rekreációs mozgásprogram-vezető következő szakirányai: személyi edző (r), szenior tréner (r); szakedző (f), okleveles szakedző (f), táncpedagógus (f), testnevelő tanár (f), okleveles testnevelő tanár (f), testnevelő tanár-egészségtan tanár (f), okleveles gyógytestnevelő tanár (f), rekreáció-szervező (f)</p>
<p>20. a wellness turizmus és az egészségorientált szolgáltató ipar területén szakértőként közreműködés modern, közérzetjavító és élménygazdag szolgáltatásokat nyújtó sportrekreációs létesítmények tervezésében, kivitelezésében és üzemeltetésében</p>	<p>rekreációs mozgásprogram-vezető következő szakiránya: wellness tanácsadó (r); sportmenedzser (f), okleveles sportmenedzser (f), rekreáció-szervező (f), rekreáció-szervező-egészségfejlesztő (f), okleveles rekreáció-irányító (f)</p>

Megjegyzés:

A *-gal ellátott tevékenységeknél szakképesítésként elfogadható a szakiránynak megfelelő egyéb szakképesítés vagy magasabb szintű szakirányú szakmai végzettség, valamint a 289/2005. (XII. 22.) Korm. rendelet szerinti jogi és igazgatási területen szerzett, valamint a közgazdasági felsőfokú végzettség.

¹ A rendelet a 2010: CXXX. törvény 12. § (3) bekezdése alapján hatályát veszítette 2014. március 16. napjával.