

**64/2016. (III. 31.) Korm. rendelet az egészségügyi létfontosságú rendszerek és létesítmények azonosításáról, kijelöléséről és védelméről szóló 246/2015. (IX. 8.) Korm. rendelet, valamint a nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól szóló 439/2015. (XII. 28.) Korm. rendelet módosításáról<sup>1</sup>**

hatályos: 2016.04.01 - 2016.04.02

A Kormány

a létfontosságú rendszerek és létesítmények azonosításáról, kijelöléséről és védelméről szóló 2012. évi CLXVI. törvény 14. § *a)*, *b)* és *d)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében az Alaptörvény 15. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében eljárva,

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

## **1. Az egészségügyi létfontosságú rendszerek és létesítmények azonosításáról, kijelöléséről és védelméről szóló 246/2015. (IX. 8.) Korm. rendelet módosítása**

**1. §** Az egészségügyi létfontosságú rendszerek és létesítmények azonosításáról, kijelöléséről és védelméről szóló 246/2015. (IX. 8.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R1.) 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„9. § (1) Nemzeti létfontosságú rendszerelemnek kell nyilvánítani az egészségbiztosítás azon informatikai rendszereit, amelyek kiesése során a rendszer egészének bizalmassága, sértetlensége vagy rendelkezésre állása sérül és ez olyan mértékű üzemzavart eredményez,

a) amelynek az elhárítása legalább 48 órát vesz igénybe, vagy

b) amely következményeinek az elhárítása és az üzemszerű működés helyreállítása legalább 48 órát vesz igénybe, függetlenül attól, hogy az üzemzavar mennyi ideig állt fenn.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl nemzeti létfontosságú rendszerelemnek kell nyilvánítani az egészségbiztosítás azon informatikai rendszereit is, amelyek központi szolgáltatást biztosító rendszerelemeinek és az üzemszerű működésnek a helyreállítása legalább 72 óráig tart.”

**2. §** Az R1. 11. § (1) bekezdés g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Európai létfontosságú rendszerelemként történő kijelölésre javasolható:)*

„g) az egészségbiztosítás azon informatikai rendszerei, amelyek kiesése során a rendszer bizalmassága, sértetlensége vagy rendelkezésre állása sérül és ez olyan mértékű üzemzavart eredményez,

ga) amelynek az elhárítása vagy az üzemszerű működés helyreállítása legalább 48 órát vesz igénybe, és

gb) amely legalább 3 millió ellátottat hátrányosan érint.”

**3. §** Az R1. 12. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A Vhr. 2. §-át azzal a kiegészítéssel kell alkalmazni, hogy az azonosítási jelentés elkészítésére kötelezettek a következők:

a) a kórházak,

b) a mentésirányítást végző szervezet,

c) az ÁEÜT kezelője,

d) az állami vérkészletek kezelője,

e) a bakteriológiai (biológiai) és toxin-fegyverek kifejlesztésének, előállításának és tárolásának megtiltásáról és e fegyverek megsemmisítéséről szóló egyezményből eredő nyilatkozattételi kötelezettségek végrehajtásáról és az ellenőrzés rendjéről szóló 21/2013. (I. 30.) Korm. rendelet 3. §-a alapján bejelentésre kötelezett laboratórium (a továbbiakban: laboratórium),

*f)* az egészségbiztosítás informatikai rendszerei üzemeltetője, valamint

*g)* azon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet végző, amely a 10. §-ban meghatározott követelményeknek megfelel.”

**4. §** Az R1. a következő 17/A. §-sal egészül ki:

„17/A. § Az egészségügyi létfontosságú rendszerek és létesítmények azonosításáról, kijelöléséről és védelméről szóló 246/2015. (IX. 8.) Korm. rendelet, valamint a nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól szóló 439/2015. (XII. 28.) Korm. rendelet módosításáról szóló 64/2016. (III. 31.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: Módr.) megállapított 9. §-t, 11. § (1) bekezdés *g)* pontját, 12. § (2) és (6) bekezdését, valamint 15. § *a)* és *b)* pontját a Módr. hatálybalépésekor folyamatban lévő ügyekben is alkalmazni kell.”

**5. §** Az R1.

*a)* 12. § (6) bekezdésében a „(2) bekezdés *a)* és *f)* pontja” szövegrész helyébe a „(2) bekezdés *a)* és *g)* pontja” szöveg,

*b)* 15. § *a)* pontjában a „12. § (2) bekezdés *a)* és *f)* pontja” szövegrész helyébe a „12. § (2) bekezdés *a)* és *e)* pontja” szöveg,

*c)* 15. § *b)* pontjában a „12. § (2) bekezdés *b)–e)* és *g)* pontja” szövegrész helyébe a „12. § (2) bekezdés *b)–d)*, *f)* és *g)* pontja” szöveg

lép.

## **2. A nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól szóló 439/2015. (XII. 28.) Korm. rendelet módosítása**

**6. §** A nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól szóló 439/2015. (XII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R2.) 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„9. § Ipari plazma gyűjtését az az egészségügyi szolgáltató végezheti, amely plazmaferézis tevékenység végzésére jogosító működési engedéllyel és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyével rendelkezik.”

**7. §** Az R2. 10. § (1) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Ipari plazma kizárólag olyan donortól gyűjthető, aki)*

„*b)* az (1a) bekezdésben foglalt első ipari plazmaadást követő további plazmaferézisek tekintetében a plazmaferézis időpontjától számított 365 napon belül legalább egy alkalommal teljes vért ad és”

**8. §** Az R2. 10. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A 2016. április 1-jét követő első ipari plazmaadás esetében a teljes véradáson történő részvételről szóló igazolást a plazmaferézist követő 180 napon belül kell benyújtani az ipari plazma gyűjtését végző egészségügyi szolgáltató részére. A határidő betartását az ipari plazma gyűjtését végző egészségügyi szolgáltató – a donor igazolás benyújtására vonatkozó szükségszerű felhívásával – figyelemmel kíséri.”

**9. §** Az R2. a következő 10/A. §-sal egészül ki:

„10/A. § Ipari plazma nem gyűjthető attól a donortól, aki bármely megelőző plazmaferézis tekintetében nem igazolja, hogy a 10. § (1) bekezdés *b)* pontjában és (1a) bekezdésében foglalt feltételeknek megfelel.”

**10. §** Az R2.

*a)* 10. § (2) bekezdésében az „(1) bekezdés *a)* és *b)* pontja szerinti feltételek” szövegrész helyébe az „(1) bekezdés *b)* pontja és az (1a) bekezdés szerinti feltételek” szöveg,

*b)* 10. § (3) bekezdésében az „(1) bekezdésben foglalt feltételeknek” szövegrész helyébe az „(1) és (1a) bekezdésben foglalt feltételeknek” szöveg,

*c)* 11. § (1) bekezdésében az „OEP” szövegrész helyébe az „Országos Egészségbiztosítási Pénztár” szöveg

lép.

**11. §** Hatályát veszti az R2.

*a)* 10. § (1) bekezdés *a)* pontja,

*b)* 14. §-a.

## **3. Záró rendelkezések**

**12. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

---

<sup>1</sup>A rendelet a 2010: CXXX. törvény 12. § (3) bekezdése alapján hatályát veszítette 2016. április 2. napjával.