

44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

hatályos: 2017.01.05 -

Tartalom:

1. A közúti járművezetők egészségi alkalmasságának megállapításáról szóló 13/1992. (VI. 26.) NM rendelet módosítása
2. A kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető meddőségkezelési eljárásokról szóló 49/1997. (XII. 17.) NM rendelet módosítása
3. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint - tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet módosítása
4. Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet módosítása
5. A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosítása
6. A speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet módosítása
7. Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet módosítása
8. Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet módosítása
9. A testtömeg-csökkentés céljára szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló 27/2004. (IV. 24.) ESZCSM rendelet módosítása
10. A csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről szóló 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása
11. A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása
12. Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet módosítása
13. A 0 Hz – 300 GHz közötti frekvenciatartományú elektromos, mágneses és elektromágneses terek lakosságra vonatkozó egészségügyi határértékeiről szóló 63/2004. (VII. 26.) ESZCSM rendelet módosítása
14. Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet módosítása
15. Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet módosítása
16. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet módosítása
17. A súlyos fogyatékoság minősítéséről és igazolásáról szóló 49/2009. (XII. 29.) EüM rendelet módosítása
18. A munkavállalókat érő mesterséges optikai sugárzás expozícióra vonatkozó minimális egészségi és biztonsági követelményekről szóló 22/2010. (V. 7.) EüM rendelet módosítása

19. A házi orvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet módosítása
20. Az állam tulajdonában lévő és az egészségügyért felelős miniszter irányítása alá tartozó egészségügyi szolgáltatók tekintetében fenntartói joggal rendelkező államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 31/2012. (IV. 27.) NEFMI rendelet módosítása
21. Az egészségügyi rendszer teljesítményértékelésének eljárásrendjére vonatkozó szabályokról szóló 36/2013. (V. 24.) EMMI rendelet módosítása
22. Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet módosítása
23. A Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet módosítása

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *zs*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés *d*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3. alcím, valamint az 1–10. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *q*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 4. alcím, valamint a 11. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *p*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 5. alcím, valamint a 12. melléklet tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés *a*) pont *af*) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 6. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *a*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben –,

a 7. alcím, valamint a 13. és 14. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *g*) pont *ga*) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány

tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 8. alcím és a 15. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *g)* pont *gc)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 9. alcím, valamint a 16. melléklet tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben –,

a 10. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben –,

a 11. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben –,

a 12. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *f)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 13. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *d)* pont *dc)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 14. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *r)* és *s)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 15. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *a)* és *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben –,

a 16. alcím, valamint a 17. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *d)* pont *df)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 17. alcím tekintetében a személyi jövedelemadóról szóló 1995. évi CXVII. törvény 81. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 18. alcím tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (9) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 6. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben –,

a 19. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés *e)* pontjában és a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *k)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. és 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 20. alcím tekintetében a települési önkormányzatok fekvőbeteg-szakellátó intézményeinek átvételéről és az átvételhez kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2012. évi XXXVIII. törvény 12. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 21. alcím, valamint a 18. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *g)* pont *gi)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 22. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *m)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 23. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (3) bekezdés *n)* pont *na)* és *nb)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. A közúti járművezetők egészségi alkalmasságának megállapításáról szóló 13/1992. (VI. 26.) NM rendelet módosítása

1. § A közúti járművezetők egészségi alkalmasságának megállapításáról szóló 13/1992. (VI. 26.) NM rendelet (a továbbiakban: 13/1992. NM r.) 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„6. § (1) A közúti járművezető az 5. § (1)–(4) bekezdésében meghatározott időnél korábban, soron kívül egészségi alkalmassági vizsgálatnak köteles magát alávetni, ha

a) a 7. § (1) és (2) bekezdésében meghatározott szervek (személyek) kezdeményezésére az egészségi alkalmasságát megállapító szerv erre felszólította, vagy

b) a (2) bekezdésben foglaltak szerint soron kívüli egészségi alkalmassági vizsgálatra jelentkezett.

(2) A közúti járművezető az 5. § (1)–(4) bekezdésében meghatározott időnél korábban, soron kívül egészségi alkalmassági vizsgálatra köteles jelentkezni az alkalmassági vizsgálat elvégzésére első fokon jogosult szervnél, ha az utolsó egészségi alkalmassági vizsgálata óta

a) eszméletvesztéssel járó rosszullete vagy sérülése volt,

b) látásélességében szemüveggel nem javítható rosszabbodás, vagy hallásában a forgalom menetének észlelését zavaró csökkenés állott be,

c) súlyos hipoglikémia fordult elő, vagy

d) egészségi állapotában olyan állapotromlást észlel, amely a közúti járművezetésre átmenetileg vagy véglegesen egészségi szempontból alkalmatlanná teheti, illetve azt befolyásolhatja.”

2. § A 13/1992. NM r. 7. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az alkalmasságot első fokon vizsgáló szerv a kezdeményezés okának és a közúti járművezető jelenlegi és korábbi vizsgálati eredményeinek ismeretében, azok mérlegelését követően dönt a közúti járművezető soron kívüli egészségi alkalmassági vizsgálatának (1) bekezdésben foglaltak szerinti kezdeményezéséről.”

3. § A 13/1992. NM r. 21. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A soron kívüli egészségi alkalmassági vizsgálat (1) vagy (2) bekezdés szerinti kezdeményezésétől az orvos eltekinthet, ha hitelt érdemlően meggyőződik arról, hogy az utolsó egészségi alkalmassági vizsgálat során az általa észlelt betegséget, illetve állapotot figyelembe vették, és annak időpontját követően állapotromlás nem következett be.”

4. § A 13/1992. NM r.

a) 7. § (1) bekezdésében az „alkalmasságot első fokon vizsgáló szervnél” szövegrész helyébe az „alkalmasságot első fokon vizsgáló szervnél, az ok megjelölésével” szöveg,

b) 7. § (3) bekezdésében a „21. § (1) bekezdésének a)–g) pontjaiban meghatározott esetekben” szövegrész helyébe a „21. § (1) bekezdés a)–g) pontjában meghatározott esetekben az adott állapotra vonatkozóan első alkalommal vagy állapotváltozás esetén” szöveg,

c) 21. § (3) bekezdésében a „közúti járművezetőnél” szövegrész helyébe a „közúti járművezetőnél” szöveg

lép.

5. § Hatályát veszti a 13/1992. NM r. 1. § (4) bekezdése.

2. A kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető meddőségkezelési eljárásokról szóló 49/1997. (XII. 17.) NM rendelet módosítása

6. § A kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető meddőségkezelési eljárásokról szóló 49/1997. (XII. 17.) NM rendelet 2. § (2) bekezdés *a*) pontjában az „az (1) bekezdés *c*) pontjában foglalt beavatkozásokhoz szükséges mennyiségben” szövegrész helyébe az „az (1) bekezdés *c*) pontjában foglalt beavatkozásokhoz szükséges mennyiségben, az R. 4. számú mellékletében felsorolt javallatoknak megfelelően” szöveg lép.

3. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet módosítása

7. § (1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: 18/1998. EüM r.) 1/A. § 26. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„26. *sejtbank*: az az egészségügyi szolgáltató, amely a sejt donorok szűrővizsgálatát, a sejtek feldolgozását, megőrzését, tárolását, valamint a sejteknek az átültetést végző egészségügyi szolgáltató részére történő elosztását, átadását végzi;”

(2) A 18/1998. EüM r. 1/A. §-a a következő 26a. ponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában)

„26a. *szövetbank*: az az egészségügyi szolgáltató, amely a szövet donorok szűrővizsgálatát, a szövetek feldolgozását, megőrzését, tárolását, valamint a szöveteknek az átültetést végző egészségügyi szolgáltató részére történő elosztását, átadását végzi;”

(3) A 18/1998. EüM r. 1/A. §-a a következő 28–40. ponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában)

„28. *adományozás azonosító karaktorsor*: az egységes európai kód első része, amely a szövetbank kódjából, valamint az egyedi adományozási számból áll;

29. *altételek száma*: olyan szám, amely megkülönbözteti és egyedileg azonosítja az ugyanazon egyedi adományozási számmal és ugyanazzal a termék-kóddal rendelkező, ugyanazon szövetbankból származó szöveteket és sejteket, a 15. számú mellékletben foglaltak szerint;

30. *egyedi adományozási szám*: szövetek és sejtek adományozásának konkrét esetéhez rendelt egyedi száma az adott tagállamban az ilyen számok hozzárendelésére vonatkozóan érvényes rendszernek megfelelően, a 15. számú mellékletben foglaltak szerint;

31. *egyesítés*: ugyanazon donortól egynél több gyűjtésből, illetve két vagy több donortól származó szövetek és sejtek fizikai kontaktusa vagy keveredése egyetlen tartályban;
32. *egységes európai kód*: az Európai Unióban elosztott szövetekre és sejtekre egyedileg alkalmazott azonosító, amely tartalmazza az adományozás azonosító karaktersort és a termékazonosító karaktersort, a 15. számú mellékletben foglaltak szerint;
33. *EUTC*: az Európai Unió által a szövetekre és sejtekre vonatkozóan kifejlesztett termék kódrendszer, amely az Európai Unióban megtalálható szövetek és sejtek valamennyi típusát és a megfelelő termékkódokat tartja nyilván;
34. *forgalomba bocsátott*: emberi felhasználás céljából elosztott vagy továbbított sejt- és szövettermék, függetlenül attól, hogy visszakerül-e az eredeti szövetbankhoz;
35. *lejárató idő*: az a dátum, ameddig a szövetek és sejtek felhasználhatók;
36. *szövetbank uniós kódja*: a szövetbank egyedi azonosítója, amely az ISO-országkódból és a szövetbanknak a szövetbankok uniós gyűjteményében meghatározott számból áll;
37. *szövet- és sejttermékek uniós gyűjteménye*: az Európai Unióban forgalomban lévő szövet- és sejtípusok és a megengedett kódolási rendszereknek (EUTC, ISBT128 és Eurocode) megfelelő termékkódok gyűjteménye;
38. *szövetbankok uniós gyűjteménye*: a tagállamok illetékes hatósága által akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett valamennyi szövetbank gyűjteménye, amely a 15. számú melléklet szerinti információkat tartalmazza;
39. *termékazonosító karaktersor*: az egységes európai kód második része, amely a termékkódból, az altételek számából és a lejárató időből áll;
40. *termékkód*: a szövet és sejt konkrét típusát meghatározó azonosító, amely a szövetbank által használt kódolási rendszert jelző termékkódrendszer-azonosítóból (»E« az EUTC, »A« az ISBT128, »B« az Eurocode esetében) és az érintett kódolási rendszerben vagy szövet- és sejttermékek uniós gyűjteményében a terméktípushoz tartozó szövet- és sejttermékszámából áll.”

8. § A 18/1998. EüM r. 16. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Szövet csak szövetbankban, sejt csak sejtbankban tárolható. A szöveteket, valamint sejteket tartalmazó csomagoláson a tárolás és a feldolgozás során jelzőcímét kell alkalmazni. A szövet, valamint sejt – feldolgozásáig történő – tárolása során a jelzőcímke a következő adatokat tartalmazza:

- a) az eltávolítás időpontja,
- b) az eltávolítást és a tárolást végző egészségügyi szolgáltató neve és címe,
- c) a szövet- vagy sejtípus neve,
- d) a donorazonosító szám,
- e) az esetleges egészségkárosító kockázatokra történő figyelmeztetés,

f) saját célra történő adományozás esetén erre a tényre történő utalás.”

9. § A 18/1998. EüM r. 16/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az emberi szövetek és sejtek gyűjtését a (2)–(9) bekezdésben foglalt rendelkezések szerint kell végezni. A (2)–(9) bekezdésben foglalt rendelkezéseket nem kell alkalmazni az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások azon eseteiben, amikor az ivarsejtek felhasználására azok tárolása nélkül kerül sor (közvetlen felhasználás).”

10. § A 18/1998. EüM r. a 17/G. §-t követően a következő alcímekkel egészül ki:

„Egységes európai kód

17/H. § (1) Az egységes európai kódot az emberi felhasználás céljából elosztott valamennyi szövet és sejt esetében alkalmazni kell. A szövetek és sejtek más célú forgalomba bocsátása esetén legalább a kísérő dokumentációnak tartalmaznia kell az adományozás azonosító karaktersort.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni

a) ivarsejtek partnerek közötti adományozása,

b) az azonnali transzplantáció céljából közvetlenül a recipienshez eljuttatott szövetek és sejtek,

c) sürgős esetekben az illetékes hatóság közvetlen engedélyével az Európai Unióba behozott szövetek és sejtek

esetében.

(3) Az (1) bekezdésben előírt követelmények alól mentesülnek a következő esetek:

a) a partnerek közötti adományozásra szánt ivarsejteken kívüli szövetek és sejtek, ha azok ugyanannál az egészségügyi szolgáltatónál maradnak,

b) az Európai Unióba behozott szövetek és sejtek, ha azok a behozattól a felhasználásig ugyanannál az egészségügyi szolgáltatónál maradnak, feltéve, hogy az egészségügyi szolgáltató rendelkezik az importtevékenységek elvégzésére akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett szövetbankkal.

(4) A (3) bekezdés alkalmazásában ugyanannak az egészségügyi szolgáltatónak minősül az az egészségügyi szolgáltató, ahol a gyűjtéstől az emberi felhasználásig tartó folyamat összes lépése ugyanannak a személynek a felelőssége alatt, ugyanannak a minőségbiztosítási és nyomonkövethetőségi rendszernek a keretében történik, és ahol egyazon hely legalább egy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységet, valamint egy emberi felhasználásért felelős szervezetet foglal magában.

(5) Az (1) bekezdésben említett egységes európai kód szerkezetére vonatkozó előírásokat a 15. számú melléklet tartalmazza.

(6) Az egységes európai kódnak szabad szemmel olvashatónak kell lennie, és azt a »SEC« rövidítés előzi meg. Az egységes európai kód használatával együttesen más címke vagy nyomonkövethetőségi rendszer használata is megengedett.

(7) Az egységes európai kódot úgy kell feltüntetni, hogy az adományozás azonosító karaktersort és a termékazonosító karaktersort vagy egyetlen szóköz választja el egymástól, vagy azok két egymást követő sorban szerepelnek.

17/I. § Az egységes európai kód alkalmazása nem zárja ki, hogy a nemzeti követelményekkel összhangban további kódok is alkalmazásra kerüljenek.

Az egységes európai kód alkalmazásával kapcsolatos követelmények

17/J. § (1) A szövetbank – ideértve az importáló szövetbankot is – az egységes európai kód alkalmazásával kapcsolatban biztosítja az alábbi feltételeket:

a) legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt egységes európai kódot rendel minden olyan szövethez és sejthez, amely esetében ilyen kódot kell alkalmazni;

b) a szövetekhez és sejtekhez adományozás azonosító karaktersort rendel azok gyűjtését követően, vagy a gyűjtést végző egészségügyi szolgáltatótól való beérkezéskor, illetve egy harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatótól való behozatalkor;

c) értesíti az országos tisztifőorvost a következő esetekben:

ca) ha a szövetbankok uniós gyűjteményében található információk aktualizálásra vagy javításra szorulnak;

cb) ha a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményét aktualizálni kell;

cc) ha a szövetbank megállapítja, hogy egy másik uniós szövetbanktól kapott szövetek és sejtek vonatkozásában az egységes európai kód alkalmazása nem felel meg az ebben az alcímben foglalt követelményeknek.

(2) Az (1) bekezdés *b)* pontja szerinti adományozás azonosító karaktersor az alábbi elemekből áll:

a) az uniós szövetbank kódja a szövetbankok uniós gyűjteménye szerint,

b) a szövetbank által kiadott egyedi adományozási szám, kivéve, ha az világszerte használatos egyedi adományozási szám.

(3) A szövetek és sejtek egyesítése esetében a végtermékhez új adományozás azonosító számot kell rendelni. Az egyes adományok nyomomonkövethetőségéről az a szövetbank gondoskodik, amely az egyesítést végzi.

17/K. § (1) Az országos tisztifőorvos egyedi azonosító számot rendel minden engedélyezett szövetbankhoz. Ha a szövetbank több különböző telephellyel, de az egyedi adományozási számok kiadásához egyetlen rendszerrel rendelkezik, abban az esetben egy szövetbanknak tekinthető. Ha a szövetbank az egyedi adományozási számok kiadásához két vagy több rendszert használ, az adott telephelynek a használt rendszerek számának megfelelő számú, külön szövetbank kóddal kell rendelkeznie.

(2) A már forgalomba bocsátott szövetekhez és sejtekhez rendelt adományozás azonosító karaktorsor nem változtatható meg, kivéve, ha az kódolási hiba javítása miatt szükséges. Kódolási hiba esetén minden javítást megfelelően dokumentálni kell.

(3) Az 1/A. § 37. pontja szerinti valamely megengedett termékkódolási rendszer egyikét és a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményében található megfelelő szövet- és sejtermékszámot legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt alkalmazni kell. A szövet- és sejterméke címkéjén fel kell tüntetni a megfelelő altételszámot és a lejáratidőt. Azoknak a szöveteknek és sejteknek az esetében, amelyeknél nincs meghatározva lejáratidő, a lejáratidő 00000000, amelyet legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt fel kell tüntetni.

(4) A termék emberi felhasználás céljából való elosztása előtt annak címkéjén letörölhetetlen és tartós módon fel kell tüntetni az egységes európai kódot, és azt szerepeltetni kell a kísérő dokumentációban. A szövetbank e feladattal megbízhat harmadik felet, illetve feleket, feltéve, hogy a harmadik fél biztosítja e rendelet előírásainak betartását, különös tekintettel az egységes európai kód egyediségére. Ha a címke mérete miatt a címkén nem lehet feltüntetni az egységes európai kódot, a kódot a kísérő dokumentáció tartalmazza, amelynek egyértelműen kapcsolódnia kell az érintett címkével ellátott szövetekhez és sejtekhez.

(5) A szövetbank és az emberi felhasználásért felelős szervezetek a 14. számú melléklet szerinti, a minimálisan megőrzendő adatokat legalább 30 évig megőrzik.

17/L. § (1) Az országos tisztifőorvos

a) a szövetbank ellenőrzése során vizsgálja az egységes európai kód alkalmazását;

b) gondoskodik a szövetbankok uniós gyűjteményében található szövetbankokra vonatkozó – a 16. számú melléklet szerinti – adatok validálásáról, és legkésőbb 10 munkanapon belül aktualizálja a gyűjteményt, különösen az alábbi esetekben:

ba) új szövetbank engedélyezése esetén;

bb) a szövetbankra vonatkozó információk változása vagy a szövetbankok uniós gyűjteményében történő helytelen feltüntetése esetén;

bc) a szövetbank engedélyezésére vonatkozó, a (2) bekezdés szerinti adatok változása esetén;

c) figyelmezteti egy másik tagállam illetékes hatóságait, ha valamely tagállammal kapcsolatban helytelen információt észlel a szövetbankok uniós gyűjteményében, vagy ha megállapítja, hogy a másik tagállam vonatkozásában az egy európai kóddal kapcsolatos rendelkezéseknek való jelentős meg nem felelés esete áll fenn;

d) figyelmezteti az Európai Bizottságot és más tagállam illetékes hatóságait, ha a szövetek és sejtek termékkódjainak uniós gyűjteményét aktualizálni kell.

(2) A szövetbankok uniós gyűjteményében az országos tisztifőorvos az (1) bekezdés b) pont bc) alpontjában foglaltak során az alábbi adatok változását vezeti át:

a) új szövet- vagy sejttípusra vonatkozó engedély,

- b) új előírt tevékenységre vonatkozó engedély,
- c) valamely engedélyhez fűzött feltétel, illetve kivétel előírása,
- d) egy bizonyos tevékenységgel, illetve szövet- vagy sejttípussal kapcsolatos működés felfüggesztése,
- e) a szövetbankra vonatkozó engedély visszavonása,
- f) olyan helyzetek, amikor valamely szövetbank önként megszünteti az engedély által érintett tevékenységet, illetve tevékenységeket.

Az emberi szövetek és sejtek Európai Unió területére történő behozatalára vonatkozó rendelkezések

17/M. § (1) E rendelet szabályait az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek, valamint az emberi felhasználásra szánt, emberi szövetekből és sejtekből előállított termékek Európai Unió területére történő behozatala tekintetében az ebben az alcímben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) Ha az importálandó emberi szöveteket és sejteket kizárólag más uniós jogszabály hatálya alá tartozó feldolgozott termékekben való felhasználásra szánják, az ebben az alcímben foglaltakat csak az Európai Unión kívüli adományozásra, gyűjtésre és vizsgálatra, valamint a donortól a recipiensig, illetve a recipienstől a donorig való nyomon követhetőség biztosításának érdekében kell alkalmazni.

(3) Az ebben az alcímben foglaltakat nem kell alkalmazni

a) a 15/C. § szerinti, közvetlenül engedélyezett behozatalra;

b) a sürgős esetekben az országos tisztifőorvos által közvetlenül engedélyezett szövetek és sejtek behozatalára.

17/N. § Ezen alcím alkalmazásában

1. *egyszeri behozatal*: bármely típusú szövetek és sejtek behozatala meghatározott, ismert recipiens részére történő egyszeri felhasználásra;

2. *harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató*: harmadik országban székhellyel rendelkező olyan szövetbank vagy egészségügyi szolgáltató, amely felel az általa szövetbanknak szállított szöveteknek és sejteknek az Európai Unióba irányuló kiviteléért;

3. *importáló szövetbank*: az Európai Unióban székhellyel rendelkező olyan szövetbank, amely harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóval kötött, harmadik országból származó, emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek Európai Unióba történő behozatalára irányuló szerződéses megállapodás részes fele;

4. *sürgős eset*: olyan, előre nem látható helyzet, amikor a gyakorlatban nincs más lehetőség, mint harmadik országból sürgősen szöveteket és sejteket behozni az Európai Unióba olyan ismert recipiens esetében történő azonnali felhasználásra, akinek az egészsége e behozatal nélkül komoly veszélybe kerülne.

17/O. § (1) A szövetek és sejtek harmadik országokból történő behozatalát az országos tisztifőorvos által kiadott működési engedéllyel és e célra kiadott hatósági bizonyítvánnyal rendelkező importáló szövetbank végezheti.

(2) A behozatali tevékenységre irányuló engedély kérelmezésekor a kérelmező importáló szövetbank megküldi az országos tisztifőorvos részére a 17. számú mellékletében szereplő adatokat, valamint a kérelemhez csatolja a 18. számú melléklet szerinti dokumentumokat. Az országos tisztifőorvos a megküldött adatokat, valamint az e rendelet által előírt követelmények meglétét ellenőrzi, és azok alapján engedélyezi a kérelemben szereplő behozatalt, illetve szükség esetén megállapítja a behozatalra vonatkozó feltételeket, korlátozásokat, valamint kiállítja a 19. számú melléklet szerinti hatósági bizonyítványt az engedéllyel rendelkező importáló szövetbankok számára.

(3) Az importáló szövetbank a behozatali tevékenységére vonatkozó bármilyen lényeges változást köteles bejelenteni az országos tisztifőorvos részére. Az országos tisztifőorvos a bejelentés nyomán módosítja a (2) bekezdés szerinti hatósági bizonyítványt.

(4) Lényeges változásnak minősül a behozatalra szánt szövetek és sejtek típusának változása, a behozatalra szánt szövetek és sejtek minőségét és biztonságát érintő, a harmadik országban végzett tevékenységekre, illetve a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóra vonatkozó változás.

(5) Nem minősül lényeges változásnak az olyan harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatótól származó szövetek vagy sejtek egyszeri behozatala, amely tevékenységre az importáló szövetbank meglévő hatósági bizonyítványa nem terjed ki, de a hatósági bizonyítvány vonatkozik ugyanezen harmadik országbeli másik egészségügyi szolgáltatótól történő ugyanolyan típusú szövetek vagy sejtek behozatalára.

17/P. § (1) Importáló szövetbank esetében az országos tisztifőorvos 17/G. § szerinti ellenőrzései között eltelt idő nem haladhatja meg a két évet.

(2) Egy másik tagállam vagy az Európai Bizottság indokolt kérelmére az OTH tájékoztatást ad az importáló szövetbankokkal kapcsolatban végzett vizsgálatok és ellenőrzések eredményeiről.

(3) Az OTH az importált szövetek és sejtek elosztása szerinti tagállam indokolt kérelmére megvizsgálja, hogy szükséges-e az importáló szövetbank és a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató tevékenységének ellenőrzése.

(4) Ha a (3) bekezdés szerinti kérelem alapján helyszíni vizsgálatra kerül sor, az országos tisztifőorvos a kérést előterjesztő tagállam illetékes hatóságával történő megállapodás alapján bevonja az ellenőrzésbe a (3) bekezdés szerinti, kérelmet benyújtó tagállam illetékes hatóságát. Az ellenőrzésbe történő bevonás elutasítása esetén az országos tisztifőorvos indokolja döntését a (3) bekezdés szerinti, kérelmet benyújtó tagállam felé.

17/Q. § A 17. számú melléklet F. pontja, valamint a 19. számú melléklet szerinti dokumentációkat egyszeri behozatal esetében nem kell csatolni. Egyszeri behozatalakor biztosítani kell a behozott szövetek és sejtek donortól a recipiensig, illetve a recipienstől a donorig való nyomon követhetőségét, továbbá azt, hogy a behozott szövetek és sejtek csak a tervezett recipiensnél kerüljenek felhasználásra.

17/R. § (1) Az importáló szövetbank haladéktalanul értesíti az országos tisztifőorvost az olyan feltételezett vagy bekövetkezett súlyos káros eseményről vagy szövődményről, amelyről a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatótól tudomást szerez, és amely befolyásolhatja az általa behozott szövetek és sejtek minőségét és biztonságát. Az értesítés tartalmazza a 10. számú mellékletben meghatározott információkat.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl az importáló szövetbank haladéktalanul értesíti az országos tisztifőorvost, ha tudomás szerez arról, hogy valamely harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató

a) szövetek és sejtek kivételére vonatkozó engedélyének visszavonására vagy felfüggesztésére került sor, illetve

b) székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága a behozott szövetek és sejtek minősége és biztonsága szempontjából lényeges döntést hozott.

17/S. § (1) Ha az Európai Unióba importálandó szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására irányuló tevékenységek bármelyikének elvégzésére az Európai Unión kívül kerül sor, az importáló szövetbanknak rendelkeznie kell a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóval kötött írásbeli megállapodással.

(2) Az importáló szövetbank és a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató közötti írásbeli megállapodás meghatározza a teljesítendő minőségi és biztonsági követelményeket annak biztosításához, hogy az importálandó szövetek és sejtek megfeleljenek az e rendeletben megállapított előírásokkal egyenértékű minőségi és biztonsági előírásoknak. Az írásbeli megállapodás tartalmazza legalább a 20. számú mellékletében felsorolt információkat.

17/T. § (1) Az importáló szövetbank a tevékenységéről nyilvántartást vezet, amely tartalmazza – az egyszerű behozatal esetében is – a behozott szövetek és sejtek típusát, mennyiségét, eredetét és rendeltetési helyét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adatokat a 12. számú melléklet szerinti éves jelentés is tartalmazza.

(3) A 17/O. § szerinti engedéllyel rendelkező importáló szövetbankot a 15/D. § szerinti nyilvántartásban is fel kell tüntetni.”

11. § (1) A 18/1998. EüM r. 18. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(2) E rendeletnek az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelettel (a továbbiakban: Módr.) megállapított 17/H. §-a és 15. számú melléklete szerinti egységes európai kóddal kapcsolatos követelményeket a Módr. hatálybalépése napján már tárolás alatt lévő szövetek és sejtek esetében nem kell alkalmazni, feltéve, hogy ezeket a szöveteket és sejteket a Módr. hatálybalépése napjától számított öt éven belül az Európai Unióban forgalomba bocsátják, és teljes nyomon követhetőségük e rendelet alapján más módon biztosított.

(3) Az olyan szövetek és sejtek esetében, amelyek tárolása hosszabb ideig tart, és csak a (2) bekezdés szerinti öt éves időszak lejártá után kerülnek forgalomba, valamint amelyek esetében azért nem lehet

alkalmazni az egységes európai kódot, mert tárolásuk mélyhűtéssel történik, a szövetbankok a jelző címkével ellátott termékekre vonatkozó eljárásokat alkalmazzák a 16. §-nak megfelelően.”

(2) A 18/1998. EüM r. 18. § (4) bekezdése a következő *g)* és *h)* ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)

„*g)* a 2006/86/EK irányelvnek az emberi szövetek és sejtek kódolására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő módosításáról szóló, 2015. április 8-i 2015/565/EU bizottsági irányelv,

h) a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2015. április 8-i 2015/566/EU bizottsági irányelv.”

12. § (1) A 18/1998. EüM r. 6. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

(2) A 18/1998. EüM r. 9. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

(3) A 18/1998. EüM r. 10. számú melléklete helyébe a 3. melléklet lép.

(4) A 18/1998. EüM r. a 4. melléklet szerinti 14. számú melléklettel egészül ki.

(5) A 18/1998. EüM r. az 5. melléklet szerinti 15. számú melléklettel egészül ki.

(6) A 18/1998. EüM r. a 6. melléklet szerinti 16. számú melléklettel egészül ki.

(7) A 18/1998. EüM r. a 7. melléklet szerinti 17. számú melléklettel egészül ki.

(8) A 18/1998. EüM r. a 8. melléklet szerinti 18. számú melléklettel egészül ki.

(9) A 18/1998. EüM r. a 9. melléklet szerinti 19. számú melléklettel egészül ki.

(10) A 18/1998. EüM r. a 10. melléklet szerinti 20. számú melléklettel egészül ki.

13. § A 18/1998. EüM r. 12. számú melléklet 1.9. pontjában a „Petefészek- és hereszövetek” szövegrész helyébe a „Hereszövet” szöveg lép.

4. Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet módosítása

14. § Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet (a továbbiakban: 30/1998. NM r.) 7. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A reprodukciós eljárás során alkalmazni kell az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövetteni vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet 1/A. §-át, 15/E. §-át, 16. §-át,

16/A. §-át – ivarsejt-adományozás esetében a 16/A. § (3), (4) és (5) bekezdése kivételével –, a 17/A. § (1) és (2) bekezdését, (3) bekezdés *a)–e*) pontját, (4) bekezdését és 17/B. §-át.”

15. § A 30/1998. NM r. 6. számú melléklete a 11. melléklet szerint módosul.

16. § A 30/1998. NM r. 4. § (1) bekezdésében az „az 5. számú mellékletben” szövegrész helyébe az „az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben” szöveg lép.

17. § Hatályát veszti a 30/1998. NM r. 5. számú melléklete.

5. A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosítása

18. § A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: 44/2000. EüM rendelet) 8. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Az orvosi ellátás nélkül halált eredményező, és igazságügyi szakértői kivizsgálásra kerülő heveny mérgezési esetek bejelentését az igazságügyi szakértői kivizsgálást elrendelő szerv végzi, ha a szakértői vizsgálat megállapítja, hogy mérgezés volt a halál oka, vagy ahhoz jelentős mértékben hozzájárult. A bejelentést az igazságügyi szakértői vélemény kézhezvételétől számított egy héten belül kell megtenni.”

19. § A 44/2000. EüM rendelet 12. számú melléklete a 12. melléklet szerint módosul.

6. A speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet módosítása

20. § A speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 24/2003. ESZCSM r.) 2. § (1) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában:)

„*b*) *speciális tápszer vagy élelmiszer*: a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (1) bekezdés *g*) pontja szerinti speciális gyógyászati célra szánt tápszer vagy élelmiszer,”

21. § A 24/2003. ESZCSM r. 8. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A speciális tápszerek vagy élelmiszerek forgalomba hozatalával és a forgalmazott élelmiszerekkel kapcsolatos hatósági intézkedésekre vonatkozó általános előírásokat a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet tartalmazza.”

22. § A 24/2003. ESZCSM r. 10. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ez a rendelet a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

23. § A 24/2003. ESZCSM r.

a) 1. § (1) bekezdésében a „Speciális – gyógyászati célra szánt – tápszert, diétás élelmiszert (a továbbiakban: speciális tápszer)” szövegrész helyébe a „Speciális gyógyászati célra szánt tápszert vagy élelmiszert (a továbbiakban: speciális tápszer vagy élelmiszer)” szöveg,

b) 1. § (2) bekezdésében, valamint 3. § (2) és (3) bekezdésében a „tápszernek” szövegrész helyébe a „tápszernek vagy élelmiszernek” szöveg,

c) 2. § (1) bekezdés c) és d) pontjában, 4. § (1) és (2) bekezdésében, 5. § (2) bekezdésében, 6. § (1) és (3) bekezdésében, valamint 6. § (5) bekezdésében a „speciális tápszer” szövegrész helyébe a „speciális tápszer vagy élelmiszer” szöveg,

d) 2. § (2) bekezdésében, 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdésében, 8. § (2) bekezdésében, valamint 9. § (1) bekezdésében a „tápszerek” szövegrész helyébe a „tápszerek vagy élelmiszerek” szöveg,

e) 4. § (1) bekezdésében a „speciális – gyógyászati célra szánt – tápszer” szövegrész helyébe a „speciális gyógyászati célra szánt tápszer vagy élelmiszer” szöveg,

f) 6. § (4) bekezdésében és 7. § (1) bekezdésében a „tápszert” szövegrész helyébe a „tápszert vagy élelmiszert” szöveg,

g) 1. számú mellékletében a „tápszerekre” szövegrész helyébe a „tápszerekre vagy élelmiszerekre” szöveg,

h) 1. számú melléklet

ha) címében a „tápszerek (diétás élelmiszerek)” szövegrész helyébe a „tápszerek vagy élelmiszerek” szöveg,

hb) 1., 2., 3., 5., 6. és 7. pontjában a „tápszerben” szövegrész helyébe a „tápszerben vagy élelmiszerben” szöveg,

hc) 4. pontjában a „tápszerek” szövegrész helyébe a „tápszerek vagy élelmiszerek” szöveg,

hd) 4. pontjában a „tápszerre” szövegrész helyébe a „tápszerre vagy élelmiszerre” szöveg,

he) I. és II. számú táblázat címében a „tápszerekben” szövegrész helyébe a „tápszerekben vagy élelmiszerekben” szöveg

lép.

24. § Hatályát veszti a 24/2003. ESZCSM r.

a) 9. § (2) bekezdése,

b) 3. számú melléklete.

7. Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet módosítása

25. § (1) Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 60/2003. ESZCSM r.) 2. melléklete a 13. melléklet szerint módosul.

(2) A 60/2003. ESZCSM r. 3. melléklete a 14. melléklet szerint módosul.

8. Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet módosítása

26. § Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: 2/2004. EüM rendelet) 2. számú melléklete a 15. melléklet szerint módosul.

9. A testtömeg-csökkentés céljára szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló 27/2004. (IV. 24.) ESZCSM rendelet módosítása

27. § A testtömeg-csökkentés céljára szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló 27/2004. (IV. 24.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 27/2004. ESZCSM r.)

1. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) E rendelet előírásait a Magyarországon forgalomba hozatalra szánt, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre, azok összetételére és jelölésére kell alkalmazni.

(2) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek olyan különlegesen összeállított élelmiszerek, amelyek az előállító útmutatása szerint alkalmazva helyettesítik a teljes napi étrendet.”

28. § (1) A 27/2004. ESZCSM r. 4. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszer kizárólag ilyen megnevezéssel hozható kereskedelmi forgalomba.”

(2) A 27/2004. ESZCSM r. 4. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszer jelölésének az élelmiszerek jelölésére vonatkozó általános előírásokon kívül tartalmaznia kell a következőket is:

a) a használati utasítás szerint elkészített, fogyasztásra kész élelmiszer meghatározott mennyiségére vonatkozó energiatartalmat kJ-ban és kcal-ban, valamint a fehérje-, szénhidrát- és zsírtartalom mennyiségét számszerűleg kifejezve;

b) a használati utasítás szerint elkészített, fogyasztásra kész élelmiszer meghatározott mennyiségében lévő, az 1. számú melléklet 5. pontjában felsorolt ásványi anyagok és vitaminok átlagos mennyiségét számszerűleg kifejezve;

c) szükség esetén útmutatót a megfelelő elkészítéshez, valamint figyelmeztetést az elkészítési útmutatóban leírtak betartásának fontosságára;

d) ha a gyártó utasításainak megfelelően alkalmazott termék napi 20 g-nál több poliol (cukoralkohol) fogyasztását eredményezi, akkor figyelmeztetést az élelmiszer esetleges hashajtó hatására;

e) figyelemfelhívást a megfelelő napi folyadékmennyiség fogyasztásának fontosságára;

f) annak feltüntetését, hogy az élelmiszer napi adagja megfelelő mennyiséget tartalmaz az alapvető tápanyagokból;

g) annak feltüntetését, hogy a termék orvosi tanács és felügyelet nélkül legfeljebb három hétig alkalmazható.”

29. § A 27/2004. ESZCSM r. 5. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ez a rendelet a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

30. § A 27/2004. ESZCSM r. 1. számú melléklete a 16. melléklet szerint módosul.

31. § A 27/2004. ESZCSM r.

a) 1. § (3) bekezdésében, 2. §-ában, valamint 4. § (3) bekezdésében a „csökkentett energiatartalmú” szövegrész helyébe a „testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő” szöveg,

b) 3. §-ában a „teljes napi étrend helyettesítésére szolgáló csökkentett energiatartalmú” szövegrész helyébe a „testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő” szöveg,

c) 1. számú mellékletének címében a „csökkentett energiatartalmú” szövegrész helyébe a „testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő” szöveg,

d) 1. számú melléklet 1. pont 1.1. alpontjában, 3. pont 3.2. alpontjában, 4. pontjában és 5. pont 5.1. alpontjában az „1. § (2) bekezdésének a) pontja” szövegrész helyébe az „1. § (2) bekezdése” szöveg lép.

32. § Hatályát veszti a 27/2004. ESZCSM r. 1. számú melléklet

a) 1. pont 1.2. alpontja,

b) 3. pont 3.3. alpontja és

c) 5. pont 5.2. alpontja.

10. A csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről szóló 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása

33. § A csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről szóló 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 35/2004. ESZCSM rendelet) 8. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ez a rendelet a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

34. § A 35/2004. ESZCSM rendelet

a) 1. § (1) bekezdésében az „a különleges táplálkozási célú” szövegrész helyébe az „a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 609/2013/EU rendelet) hatálya alá tartozó” szöveg,

b) 1. § (2) bekezdésében a „különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló külön jogszabály” szövegrész helyébe a „609/2013/EU rendelet” szöveg,

c) 5. § (1) bekezdésében és 7. § (2) bekezdés a) pontjában az „a 4. számú mellékletben” szövegrész helyébe az „a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról szóló, 2009. október 13-i 953/2009/EK bizottsági rendelet mellékletében” szöveg

lép.

35. § Hatályát veszti a 35/2004. ESZCSM rendelet 4. számú melléklete.

11. A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása

36. § A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 36/2004. ESZCSM rendelet) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E rendelet előírásait a Magyarországon forgalomba hozatalra szánt

a) anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre,

b) feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébiételekre,

c) speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre, valamint

d) testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre

(a továbbiakban együtt: különleges élelmiszer) kell alkalmazni.”

37. § A 36/2004. ESZCSM rendelet 8. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) Az anyatej-helyettesítő tápszerek és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek vagy élelmiszerek hatékony hatásági ellenőrzése érdekében

a) a termék első magyarországi forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr legkésőbb a termék forgalomba hozatalával egyidejűleg köteles azt bejelenteni az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél (a továbbiakban: OGYÉI) a 4. számú melléklet szerinti adatok közlésével, és a termék címkéjének megküldésével,

b) ha a termék az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában (a továbbiakban: tagállam) már forgalomban van, a gyártónak vagy importőrnek az első bejelentéskor megadott információkat magyar vagy angol nyelven kell benyújtania az OGYÉI-hez, és meg kell neveznie azt az intézményt, amelyhez az első bejelentést tették.

(2) Szükség esetén az anyatej-helyettesítő tápszerekről és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről vagy élelmiszerekről az OGYÉI további információkat, valamint az adott élelmiszernek a termékkategóriára vonatkozó követelményeknek való megfelelését igazoló tudományos adatokat kérhet a gyártótól vagy az importőrtől. Ha a bizonyítékok könnyen hozzáférhető közleményben találhatóak, elegendő a közleményre való hivatkozás.”

38. § A 36/2004. ESZCSM rendelet 14. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ez a rendelet a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

39. § A 36/2004. ESZCSM rendelet 4. számú melléklet címe helyébe a következő rendelkezés lép:

„Adatlap anyatej-helyettesítő tápszer és speciális gyógyászati célra szánt tápszer vagy élelmiszer bejelentéséhez”

40. § Hatályát veszti a 36/2004. ESZCSM rendelet

a) 2–7. és 9. §-a,

b) 1. számú melléklete.

12. Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet módosítása

41. § Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet 18. § (14) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(14) Az egészségügyi szolgáltató nyolc nappal korábban köteles az OTH-nál és az OMSZ ügyeleti ellátást irányító szervezeti egységénél bejelenteni, ha előre látható akadályoztatás miatt nem tudja az ügyeleti feladatait ellátni. A bejelentés alapján az OTH az egészségügyi szolgáltató tevékenységének szüneteltetésére vonatkozó szabályok szerint jár el.”

13. A 0 Hz – 300 GHz közötti frekvenciatartományú elektromos, mágneses és elektromágneses terek lakosságra vonatkozó egészségügyi határértégeiről szóló 63/2004. (VII. 26.) ESZCSM rendelet módosítása

42. § A 0 Hz – 300 GHz közötti frekvenciatartományú elektromos, mágneses és elektromágneses terek lakosságra vonatkozó egészségügyi határértégeiről szóló 63/2004. (VII. 26.) ESZCSM rendelet 4. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek

„(1) A lakosság expozíciójának várható mértékét, a vonatkoztatási határértékek betartását a sugár-egészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és megyei kormányhivatalok (a továbbiakban: kormányhivatal) mérésel ellenőrzik a Nemzeti Média és Hírközlési Hatósággal együttműködve, ha

a) számítások alapján a vonatkoztatási szint túllépése valószínűsíthető,

b) jogszabály előírja,

c) az elővigyázatossági elv alapján indokolt, vagy

d) az közegészségügyi szempontból szükséges.

(2) Új rádióállomások telepítése vagy átalakítása esetében a vonatkoztatási határértékek betartását a berendezés üzemeltetőjének független, erre a feladatra akkreditált laboratóriummal elvégzetett mérésel kell igazolnia, ha

a) a rádióállomás az épületek tetején, illetve padlásterében vagy oldalfalán elhelyezett földi mozgószolgálat vagy a földfelszíni műsorszóró szolgálat bármely irányban 1 kW effektív izotróp kisugárzott teljesítményt (EIRP) meghaladó teljesítményű,

b) a rádióállomás gyermekintézmények, illetve kórházak 100 m-en belüli környezetében elhelyezett földi mozgószolgálat vagy a földfelszíni műsorszóró szolgálat bármely irányban 1 kW effektív izotróp kisugárzott teljesítményt (EIRP) meghaladó teljesítményű, és

c) az a), illetve a b) pont alá eső rádióállomások effektív izotróp kisugárzott teljesítményének (EIRP) 50%-ot meghaladó növelése esetén.

A mérési jegyzőkönyvet és az értékelést az üzembe helyezést követő 30 napon belül az üzemeltetőnek meg kell küldenie a kormányhivatalnak. A mérési jegyzőkönyv és az értékelés helyett benyújtható a polgári frekvenciagazdálkodás egyes hatósági eljárásairól szóló jogszabályban meghatározott rádióengedélyhez tartozó, sugáregészségügyi követelményekre vonatkozó szakvélemény.”

14. Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet módosítása

43. § (1) Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet (a továbbiakban: 3/2005. EüM rendelet) 2. § 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„2. *vérgyűjtés*: térítésmentes véradás keretében önkéntes donortól orvosi felügyelet alatt vér, vérkomponens vétele, továbbá a vizsgálat, feldolgozás helyére történő továbbítása;”

(2) A 3/2005. EüM rendelet 2. § 6. és 7. pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(E rendelet alkalmazásában)

„6. *autológ véradás*: olyan térítésmentes folyamat, amely során vért, illetve vérkomponenst vesznek le valamely személytől azzal a kizárólagos céllal, hogy azt a későbbiekben autotranszfúzióra vagy ugyanazon személyen végzett egyéb emberi alkalmazásokra használják fel;

7. *donor citoferezis*: olyan térítésmentes véradási eljárás, amelynek során a teljes vér gépi feldolgozása útján egy vagy több alakos vérkomponenst kinyernek, és a folyamat közben vagy a végén a vér visszamaradó komponenseit visszajuttatják a donor szervezetébe;”

(3) A 3/2005. EüM rendelet 2. §-a a következő 7a. ponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában)

„7a. *donor plazmaferezis*: olyan térítésmentes véradási eljárás, amelynek során a teljes vér gépi feldolgozása útján a vérplazmát stabilis vérkészítmény, illetve gyógyszerkészítmény gyártás céljából alapanyagként kinyerik, és a folyamat közben vagy a végén a vér visszamaradó komponenseit visszajuttatják a donor szervezetébe;”

(4) A 3/2005. EüM rendelet 2. § 49. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„49. *intézmény*: azon fekvőbeteg-gyógyintézet, gyógyszergyár, kutatóintézet, vérgyűjtést végző egyéb szervezet, amelybe vért vagy vérkomponenseket lehet szállítani;”

44. § (1) A 3/2005. EüM rendelet 4. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Vérgyűjtést

a) a transfuziológiára vagy véradoszolgáltatásra kiadott működési engedéllyel rendelkező és érvényes finanszírozási szerződés alapján az Egészségbiztosítási Alapból finanszírozott egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató (a továbbiakban: közreműködő egészségügyi szolgáltató) is végezhet az OVSZ-szel kötött együttműködési megállapodás alapján;

b) a véradoszolgáltatásra kiadott működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató vagy egyéb intézmény is végezhet az OVSZ-szel kötött együttműködési megállapodás alapján,

azzal, hogy az együttműködési megállapodás a vérgyűjtésre vonatkozó minőségügyi és donorbiztonsági előírásokat is tartalmazza.”

(2) A 3/2005. EüM rendelet 4. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Donor plazmaferézist a plazmaferézisre kiadott működési engedéllyel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által kiadott, gyógyszergyártási kiindulási anyagának gyűjtésére vonatkozó engedéllyel rendelkező plazmaferézis állomás is végezhet az OVSZ-szel kötött együttműködési megállapodásban meghatározott szakmai szabályok szerint. Az együttműködési megállapodás a vérgyűjtésre vonatkozó minőségügyi és donorbiztonsági előírásokat is tartalmazza.”

45. § A 3/2005. EüM rendelet 8. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az OVSZ gondoskodik arról, hogy az OVSZ valamennyi területi szerve számára elérhetőek legyenek a helyes gyakorlatokra vonatkozó iránymutatások, melyeknek használata a területi szervek számára kötelező.”

46. § A 3/2005. EüM rendelet a következő 22/A. §-sal egészül ki:

„22/A. § Vérszűrő gyűjtése esetén a donornak biztosított kalóriapótlás és a rendelkezésre állásának ellentételezéseként juttatott vagyoni érték adott év vonatkozásában egy donációra vetítve átlagosan legfeljebb a mindenkori hatályos jogszabályban megállapított alapbér kötelező legkisebb összege (minimálbér) alapján alkalmazott órabér ötszörösének mértékéig terjedhet.”

47. § A 3/2005. EüM rendelet 27. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Ez a rendelet a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó szabványokról és előírásokról szóló 2005/62/EK irányelv módosításáról szóló, 2016. július 25-i 2016/1214/EU bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

48. § A 3/2005. EüM rendelet

a) 2. § 17. pontjában az „aferezissel” szövegrész helyébe a „donor citoferezissel” szöveg,

b) 2. § 29., 30., 31. és 36. pontjában, 6. számú melléklet 1. pontjában foglalt táblázat 1.7., 2.1., 2.2. és 4. sorában az „aferezisből” szövegrész helyébe a „donor citoferezisből” szöveg,

c) 2. § 29., 30., 31. és 36. pontjában, 4. számú melléklet 1.4. pontjában foglalt táblázatban az „aferezis” szövegrész helyébe a „donor citoferezis” szöveg,

d) 4. § (4) bekezdésében az „a vérgyűjtést” szövegrész helyébe az „a vérgyűjtést, illetve plazmaferézist” szöveg,

e) 22. § (1) bekezdésében az „a véradás során” szövegrész helyébe az „az allogén véradás során” szöveg,

f) 2. számú melléklet IV. rész A) és C) pontjában foglalt táblázatban az „Aferezis” szövegrész helyébe a „Donor citoferezis, illetve plazmaferezis” szöveg,

g) 3. számú melléklet A. rész 1. pontjában az „aferezis” szövegrész helyébe a „donor citoferezis, illetve plazmaferezis” szöveg,

h) 4. számú melléklet 1.1. pontjában foglalt táblázatban az „aferezises” szövegrész helyébe a „donor citoferezises, illetve plazmaferezises” szöveg,

i) az 5. számú mellékletében az „az aferezises” szövegrész helyébe az „a donor citoferezises, illetve plazmaferezises” szöveg,

j) 6. számú melléklet 2. pontjában foglalt táblázatban az „aferezisből” szövegrészek helyébe a „donor citoferezisből” szöveg

lép.

15. Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet módosítása

49. § Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008 (V. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: 20/2008. EüM rendelet) 19. § (11) bekezdése a következő *d*) ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet)

„*d*) a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet”

(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.)

50. § A 20/2008. EüM rendelet 8. § (1) bekezdésében és 12. § (2) bekezdés *a*) pontjában az „a 3. mellékletben” szövegrész helyébe az „a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról szóló, 2009. október 13-i 953/2009/EK bizottsági rendelet mellékletében” szöveg lép.

51. § Hatályát veszti a 20/2008. EüM rendelet

a) 18. §-a,

b) 19. § (3), (5) és (9) bekezdése, valamint

c) 3. melléklete.

16. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet módosítása

52. § Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: 20/2009. EüM r.) 1. melléklete a 17. melléklet szerint módosul.

17. A súlyos fogyatékoság minősítéséről és igazolásáról szóló 49/2009. (XII. 29.) EüM rendelet módosítása

53. § A súlyos fogyatékoság minősítéséről és igazolásáról szóló 49/2009. (XII. 29.) EüM rendelet 1. § (2) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az összevont adóalap adóját csökkentő kedvezmény igénybevételére jogosító, a mellékletben meghatározott adatokat tartalmazó igazolást)

„*b)* abban az esetben, ha az állapot a jogosultságot megállapító (1) bekezdés szerinti orvosi dokumentáció alapján végleges, a beteg választott háziorvosa”

(állítja ki.)

18. A munkavállalókat érő mesterséges optikai sugárzás expozícióra vonatkozó minimális egészségi és biztonsági követelményekről szóló 22/2010. (V. 7.) EüM rendelet módosítása

54. § A munkavállalókat érő mesterséges optikai sugárzás expozícióra vonatkozó minimális egészségi és biztonsági követelményekről szóló 22/2010. (V. 7.) EüM rendelet a következő 10/A. §-sal egészül ki:

„10/A. § (1) Az olyan optikai sugárzást kibocsátó berendezés üzembe helyezését, amelynek ipari vagy egészségügyi tevékenységre történő használata során a munkavállalót az 1. vagy a 2. mellékletben meghatározott határérték 75%-át meghaladó expozíció érheti, a munkáltató köteles bejelenteni a telephely szerinti sugár-egészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és megyei kormányhivatalnak (a továbbiakban: kormányhivatal).

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés kötelező adattartalma:

a) a munkáltató neve, székhelye, telephelye,

b) a tevékenység megnevezése,

c) az alkalmazott berendezés által kibocsátott optikai sugárzás jellemzői,

d) a számított vagy mért expozíció értéke, és

e) az expozícióval érintett munkavállalók száma.

(3) A munkáltató az (1) bekezdés szerinti tevékenységek vonatkozásában készített kockázatértékelést a kormányhivatalhoz köteles jóváhagyásra benyújtani. A kormányhivatal a kockázatértékelést az 5–8. §-nak történő megfelelés esetén jóváhagyja.

(4) Az e rendeletben foglaltak megtartását a kormányhivatalok ellenőrzik.”

19. A háziorvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet módosítása

55. § A házi orvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 2. melléklet II. rész

a) 1. pont 1.2. alpontjában a „9,1” szövegrész helyébe a „9,15” szöveg,

b) 2. pont 2.2. alpontjában a „13,64” szövegrész helyébe a „13,57” szöveg,

c) 3. pont 3.2. alpontjában a „11,39” szövegrész helyébe a „11,50” szöveg,

d) 4. pont 4.2. alpontjában a „25,13” szövegrész helyébe a „25,30” szöveg

lép.

20. Az állam tulajdonában lévő és az egészségügyért felelős miniszter irányítása alá tartozó egészségügyi szolgáltatók tekintetében fenntartói joggal rendelkező államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 31/2012. (IV. 27.) NEFMI rendelet módosítása

56. § Az állam tulajdonában lévő és az egészségügyért felelős miniszter irányítása alá tartozó egészségügyi szolgáltatók tekintetében fenntartói joggal rendelkező államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 31/2012. (IV. 27.) NEFMI rendelet a következő 1/A. §-sal egészül ki:

„1/A. § Az 1. § nem alkalmazható azon kórházakra, melyek tekintetében az egészségügyért felelős miniszter a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény 97. § (2) vagy (3) bekezdése alapján egészségügyi felsőoktatási intézményre ruházta át az irányítási hatásköröket.”

21. Az egészségügyi rendszer teljesítményértékelésének eljárásrendjére vonatkozó szabályokról szóló 36/2013. (V. 24.) EMMI rendelet módosítása

57. § Az egészségügyi rendszer teljesítményértékelésének eljárásrendjére vonatkozó szabályokról szóló 36/2013. (V. 24.) EMMI rendelet (a továbbiakban: 36/2013. EMMI r.) 1. § b) és c) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(Az egészségügyi rendszer teljesítményértékelésének szakaszai:)

„b) az értékelési és adatgyűjtési terv elkészítése a megvalósítást biztosító költségvetési tervvel együtt,

c) a meghatározott indikátorokhoz szükséges adatok gyűjtése az értékelési és adatgyűjtési terv alapján,”

58. § A 36/2013. EMMI r. 2. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A teljesítményértékelésért felelős szerv munkáját az Egészségügyi Rendszer Teljesítményértékelési Munkacsoportja (a továbbiakban: Munkacsoport) segíti.”

59. § A 36/2013. EMMI r. 3–5. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„3. § (1) Az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) a Munkacsoport javaslatát figyelembe véve a teljesítményértékelési időszak keretében értékelendő két évet megelőző év (e § alkalmazásában a továbbiakban: adott év) június 30-áig meghatározza a teljesítményértékelés specifikus elemzési fókuszterületeit.

(2) Az (1) bekezdés szerinti területek meghatározása alapján a teljesítményértékelésért felelős szerv a teljesítményértékelési időszak értékelési és adatgyűjtési tervének javaslatát adott év október 31-ig megküldi a miniszternek. Az értékelési és adatgyűjtési terv keretében – figyelemmel a (3) bekezdésben foglaltakra – sor kerül az adott teljesítményértékelési időszakra vonatkozó indikátorok meghatározására. A miniszter adott év november 15-ig dönt az értékelési és adatgyűjtési tervre vonatkozó javaslat jóváhagyásáról. A jóváhagyás előtt a miniszter kikérheti a szakmai érdekképviselői szervek véleményét.

(3) Az egészségügyi rendszer teljesítményértékelése keretében használt indikátorok meghatározásának szabályait az 1. melléklet tartalmazza.

4. § (1) A Munkacsoport tagjai által képviselt szervezetek a teljesítményértékelési időszakot követő év június 30-ig elkészítik, és a teljesítményértékelésért felelős szervnek megküldik az átfogó jelentéshez felhasználható, szerkeszthető formátumú adattartalmat és szöveges elemzést egyaránt tartalmazó részanyagait. A teljesítményértékelésért felelős szerv a fenti részanyagok felhasználásával készíti el az átfogó jelentésre vonatkozó javaslatát, majd a teljesítményértékelési időszakot követő év szeptember 30-ig véleményezésre megküldi azt a Munkacsoportnak. A Munkacsoport javaslatainak figyelembevételével és a Munkacsoport egyetértésével létrejött jelentést a teljesítményértékelésért felelős szerv a teljesítményértékelési időszakot követő év október 31-ig megküldi a miniszternek.

(2) A miniszter az átfogó jelentésre vonatkozó javaslatot a teljesítményértékelési időszakot követő év november 30-ig áttekinti és elfogadja, vagy szükség esetén javaslatot tesz a teljesítményértékelésért felelős szervnek annak átdolgozására.

(3) Ha a miniszter a javaslatot átdolgozásra visszaküldte, a teljesítményértékelésért felelős szerv – a Munkacsoport előzetes egyetértésével – a teljesítményértékelést követő év december 15-ig megküldi a miniszternek az átdolgozott átfogó jelentést.

5. § A jóváhagyott átfogó jelentés a következőket tartalmazza:

a) az egészségügyi rendszer teljesítményértékelését, különös tekintettel a 3. § (1) bekezdése szerint meghatározott fókuszterületekre,

b) az értékelési és adatgyűjtési tervben és módszertanban meghatározott problémák alapján javasolt szakmapolitikai prioritásokat,

c) a b) pontban foglaltakon túlmenően az értékelési folyamat során azonosított problémák okaira és megoldásukra adható lehetséges szakmapolitikai válaszokat,

d) nemzetközi összehasonlítást, a jövőre vonatkozó kitekintést,

e) a korábbi jelentésekben megfogalmazott javaslatok egészségpolitikai hasznosulására vonatkozó értékelést.”

60. § A 36/2013. EMMI r. 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. § (1) A miniszter az egészségpolitikai stratégiai tervdokumentumok elkészítésekor az átfogó jelentésekben megfogalmazott javaslatokat figyelembe veszi.

(2) A miniszter és a teljesítményértékelésért felelős szerv az átfogó jelentések alapján az 5. § b) pontja szerint megfogalmazott egészségpolitikai intézkedések megvalósulását és hasznosulását nyomon követi.”

61. § A 36/2013. EMMI r. 10. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. § (1) A teljesítményértékelési időszaknak megfelelő értékelési és adatgyűjtési tervet a minisztérium, valamint a teljesítményértékelésért felelős szerv honlapján közzé kell tenni. Az egyes indikátorok részletes leírását szolgáló adatlapokat az 1. melléklet 4. pontja szerinti adattartalommal a teljesítményértékelésért felelős szerv honlapján kell közzétenni.

(2) A fókuszterületek teljesítményét értékelő indikátorok száma nem haladhatja meg a tizenötöt. Az ezen felül meghatározott, általános célokat értékelő indikátorlista két egymást követő teljesítményértékelési időszak között legfeljebb 10%-os mértékben változhat meg.

(3) A teljesítményértékelésért felelős szerv, a Munkacsoport tagjai által képviselt szervek közreműködésével előállított adatok felhasználásával kiszámítja az általános célokat értékelő indikátorok aktuális értékét, azokat a honlapján közzéteszi, és rendszeres időközönként, de legalább félévente aktualizálja.”

62. § A 36/2013. EMMI r. 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„12. § (1) Az első alkalommal 2016-ban megjelenő átfogó jelentés a 2013. évre vonatkozó teljesítményértékelést is tartalmazza.

(2) A 10. § (1) bekezdésében foglaltakat első alkalommal 2017. január 31-ig kell közzétenni.”

63. § A 36/2013. EMMI r. 1. melléklete helyébe e rendelet 18. melléklete lép.

22. Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet módosítása

64. § Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet 3. § (1) bekezdésében az „a szakterületén szakképesítéssel, speciális, kiemelkedő szakértelemmel, szaktudással és gyakorlattal rendelkező” szövegrész helyébe az „orvosok, az orvostudományi kutatás területén jártas személyek, más tudományágak elismert képviselői, egészségügyi szakdolgozók, valamint laikus” szöveg lép.

23. A Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet módosítása

65. § A Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet 2. § g) pontjában az „az f) pont” szövegrész helyébe az „a nedves hűtőtornyok, továbbá az f) pont” szöveg lép.

24. Záró rendelkezések

66. § Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

67. § (1) Ez a rendelet

a) a 2006/86/EK irányelvnek az emberi szövetek és sejtek kódolására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő módosításáról szóló, 2015. április 8-i 2015/565/EU bizottsági irányelvnek,

b) a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2015. április 8-i 2015/566/EU bizottsági irányelvnek, és

c) a vérellátó intézmények minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó szabványokról és előírásokról szóló 2005/62/EK irányelv módosításáról szóló, 2016. július 25-i 2016/1214/EU bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a rendelet a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Balog Zoltán s. k.,
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

1. A 18/1998. EüM r. 6. számú melléklet A) rész „Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus őssejtvételi forma)” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus őssejtvételi forma

Allogén csontvelő-transzplantáció 18 év felett:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) Debreceni Egyetem Klinikai Központ,

Allogén csontvelő-transzplantáció 18 év alatt:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) BAZ Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermekek Egészségügyi Központ Miskolc,

Autológ csontvelő-transzplantáció 18 év felett:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Pécs,

c) Debreceni Egyetem Klinikai Központ,

d) Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Szeged,

Autológ csontvelő-transzplantáció 18 év alatt:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) BAZ Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermekek Egészségügyi Központ Miskolc,

2. A 18/1998. EüM rendelet 6. számú melléklet A) rész „Kötő- és támasztószövet” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet alapján általános sebészet, gyermeksebészet, ortopédia és traumatológia, idegsebészet, fül-orr-gégészet, sebészet (nyak- fejszövet), arc-állcsont és szájsebészet, plasztikai sebészet tevékenységre működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatók.

2. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

1. A 18/1998. EüM r. 9. számú melléklet 1.3. pontja a következő 1.3.4. alponttal és azt követően a következő szövegrésszel egészül ki:

(Csomagolás)

„1.3.4. Az egységes európai kód az emberi felhasználás céljából elosztott szövetek és sejtek esetében vagy az adományozás azonosító karaktorsor a – nem emberi felhasználás céljából elosztott – forgalomba bocsátott szövetek és sejtek esetében.

Ha az 1.3.2., az 1.3.3. és az 1.3.4. pontban felsorolt információk valamelyike nem tüntethető fel az elsődleges tartály címkéjén, azt az elsődleges tartályhoz csatolt külön lapon kell megadni. Ezt a lapot az elsődleges tartállyal együtt kell csomagolni, biztosítva, hogy azok ne válhassanak szét.”

2. A 18/1998. EüM r. 9. számú melléklet 1.4. pontja a következő m) ponttal egészül ki:

(A szállítótartály címkézése)

Amennyiben közvetítő útján történik a szövetek/sejtek szállítása, minden szállítótartályt legalább a következőket tartalmazó címkével kell ellátni:)

„m) az importált szövetek és sejtek esetében a gyűjtés helye szerinti ország és az exportáló ország (ha különbözik a gyűjtés helye szerinti országtól).

3. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

„10. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

I. Súlyos szövődmények bejelentése

A. Súlyos szövődmény gyanújának bejelentése

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma

A szövetbank uniós kódja

A bejelentés azonosítója

A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)

Annak megjelölése, hogy az érintett személy recipiens vagy donor

A gyűjtés vagy az emberi célú felhasználás időpontja (év/hónap/nap) és helye

Egyedi adományozási szám

A súlyos szövődmény gyanúja felmerülésének időpontja (év/hónap/nap)

A súlyos szövődmény gyanújában érintett szövetek és sejtek típusa

A súlyos szövődmény(ek) gyanúja által érintett szövetek és sejtek egységes európai kódja

A súlyos szövődmény(ek) gyanújának típusa

B. A súlyos szövődmények gyanújáról végzett vizsgálat következtetései

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma

A szövetbank uniós kódja

A bejelentés azonosítója

A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)

A súlyos szövődmény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)

Egyedi adományozási szám

Súlyos szövődmény megerősítése (igen/nem)

A megerősített súlyos szövődmény által érintett szövetek és sejtek egy európai kódja

A súlyos szövődmény típusának megváltozása (igen/nem). Ha igen, határozza meg:

Klinikai eredmény (ha ismert)

- Teljes gyógyulás

- Kisebb következmény

- Súlyos következmény

- Halál

A szövetbank által elvégzett vizsgálat eredménye és a záró következtetések

A szövetbank ajánlásai a megelőző és korrekciós intézkedésekre

II. Súlyos káros események bejelentése

A. Súlyos káros események gyanújának bejelentése

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma

A szövetbank uniós kódja

A bejelentés azonosítója

A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)

A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)

A szövetek és sejtek minőségét és biztonságát érintő, az alábbiak valamelyikében bekövetkezett hiba miatti súlyos káros esemény:	Részletezés			
	Szövet- és sejthiba	Berendezés meghibásodása	Emberi mulasztás	Egyéb (határozza meg)

Gyűjtés

Vizsgálat

Szállítás

Feldolgozás

Tárolás

Eloszlás

Anyagok

Egyéb (határozza meg)

B. A súlyos káros eseményekről végzett vizsgálat következtetései

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma

A szövetbank uniós kódja

A bejelentés azonosítója

A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)

A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)

A kiváltó ok elemzése (részletek)

A megtett korrekciós intézkedések (részletek)

”

4. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

„14. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A minimálisan szükséges megőrizendő adatok

A. A SZÖVETBANKOK RÉSZÉRŐL

(1) A donor azonosító adatai (keresztnev, vezetéknev, születési idő, ha az adományozásban egy anya és gyereke érintett, mind az anyja neve és születési ideje, mind pedig a gyermek születési ideje, és ha ismert, a neve, állampolgársága, személyazonosító irat száma)

(2) Az adományozás azonosítása, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:

— A gyűjtést végző egészségügyi szolgáltató azonosítása (neve, címe) vagy a szövetbank azonosítása (neve, címe)

— Egyedi adományozási szám

— A gyűjtés időpontja

— A gyűjtés helye

— Az adományozás típusa (például egy vagy több sejttypusból álló szövet, autológ vagy allogén, élő vagy elhunyt donor)

(3) Termékazonosító, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:

— A szövetbank azonosítása (neve, címe)

— A szövet-/sejt-/terméktípus (alapvető nomenklátúra)

— Tételcsoportok száma (egyesítés esetén)

— Altételek száma

— A lejárat dátuma (év/hó/nap)

— A szövet/sejt státusa (azaz karantén alá vont, felhasználásra alkalmas, stb.)

— A termékek leírása és eredete, az alkalmazott feldolgozási lépések, a szövetekkel és sejtekkel érintkezésbe lépő és azok minőségét, illetve biztonságát befolyásoló anyagok és adalékanyagok

— A végleges címkét kiállító létesítmény azonosítója

(4) Egységes európai kód

(5) Az emberi felhasználás azonosítója, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:

— Az elosztás/megsemmisítés időpontja

— Az orvos vagy a végfelhasználó/szolgáltató azonosítója

B. AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSÉRT FELELŐS SZERVEZET RÉSZÉRŐL

- (1) Az egészségügyi szolgáltató szövetbank uniós kódja
- (2) Az orvos vagy a végfelhasználó/létesítmény azonosítója
- (3) A szövetek és sejtek típusa
- (4) Termékazonosító
- (5) A recipiens személyazonossága
- (6) A felhasználás időpontja
- (7) Egységes európai kód

”

5. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

„15. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

AZ EGYSÉGES EURÓPAI KÓD SZERKEZETE

ADOMÁNYOZÁS AZONOSÍTÓ KARAKTERSOR		TERMÉK AZONOSÍTÓ KARAKTERSOR				
ISO- országkód	A szövetbank száma	EGYEDI ADOMÁ- NYOZÁSI SZÁM*	TERMÉKKÓD Termék- kód Rendszer- azonosító	ALTÉTELEK SZÁMA	LEJÁRA- LEJÁRATI IDŐ (év/hónap/nap))	
2 alfabetikus karakter	6 alfanume- rikus karakter	13 alfa- numerikus karakter	1 alfabetikus karakter	7 alfanume- rikus karakter	3 alfanume- rikus karakter	8 numerikus karakter

* Ha a szövetbank nem az egységes európai kóddal összeegyeztethető, az 1/A. § 37. pontjában meghatározott rendszert használ, az egyedi adományozási szám adásához a szövetbank egyedi adományozási számot ad, amely a szövet és sejt gyűjtésének időpontjából (év/hónap/nap – nyolc numerikus karakter), továbbá a donor sorszámából áll nullákkal kiegészítve 13 karakterig.

”

6. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

„16. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A SZÖVETBANKOK UNIÓS GYŰJTEMÉNYÉBEN RÖGZÍTENDŐ ADATOK

A. A szövetbankkal kapcsolatos információk

1. A szövetbank neve
2. A szövetbank nemzeti vagy uniós kódja
3. Annak a szervezetnek a neve, amelyen belül a szövetbank található
4. A szövetbank címe
5. Közzétehető elérhetőségi adatok: működő e-mail cím, telefon- és faxszám

B. A szövetbank engedélyezésére vonatkozó adatok

1. Az engedélyezést végző illetékes hatóság(ok)
2. A szövetbankok uniós gyűjteményének gondozásáért felelős illetékes hatóság(ok) neve
3. Az engedély jogosultjának neve
4. Azok a szövetek és sejtek, amelyekre az engedély vonatkozik
5. Azok a ténylegesen végrehajtott tevékenységek, amelyekre az engedély vonatkozik
6. Az engedély státusa (engedélyezve, felfüggesztve, részlegesen vagy teljesen visszavonva, a tevékenységek önként megszüntetve)
7. Az engedélyre vonatkozó további feltételekkel és kivételekkel kapcsolatos információk.

”

7. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

„17. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A behozatali tevékenységek céljából engedélyt kérelmező szövetbank által benyújtandó kérelem tartalmi elemeire vonatkozó követelmények

A behozatali tevékenységek céljából engedély iránti kérelmezéskor a kérelmező importáló szövetbank benyújtja a legnaprakészebb információkat, illetve az F. pont esetében dokumentációt – eltekintve attól az esettől, ha szövetbankként vagy importáló szövetbankként való engedély iránti korábbi kérelme részeként már benyújtotta – a következőkre vonatkozóan:

A. Az importáló szövetbankkal (Importing Tissue Establishment – ITE) kapcsolatos általános információk

1. A szövetbank neve
2. A szövetbank székhelyének címe
3. A szövetbank postacíme (ha eltér)

4. A szervezeti egység neve

5. A szervezeti egység telephelyének címe

6. A szervezeti egység postacíme (ha eltér)

7. A szövetbank kérelmezői státusa: Fel kell tüntetni, hogy a szövetbankként való működési engedély iránti első kérelemről vagy – adott esetben – módosítás iránti kérelemről van-e szó. Ha a kérelmező már engedélyezett szövetbank (tissue establishment – TE), meg kell adni a szövetbankok uniós-gyűjtemény szerinti kódot.

8. A behozatal fogadási helyének neve (ha nem egyezik az szövetbank nevével, illetve a kérelmező egységgel)

9. A fogadási hely látogatási címe

10. A fogadási hely postacíme (ha eltér)

B. A szövetbank

1. A szervezeti egység vezető neve

2. Telefonszám

3. E-mail cím

4. A felelős személy neve

5. Telefonszám

6. E-mail cím

7. Az importáló szövetbank weboldalának címe

C. Az importálandó szövetek és sejtekre vonatkozó adatok

1. Az importálandó szövetek és sejtek típusainak felsorolása, beleértve a szövetek és sejtek valamely típusának egyszeri behozatalát is.

2. Az importálandó szövetek és sejtek valamennyi típusának termékneve (adott esetben az uniós általános jegyzékkel összhangban).

3. Az importálandó szövetek és sejtek valamennyi típusának kereskedelmi neve (ha nem egyezik a terméknevével).

4. Az importálandó szövetek és sejtek valamennyi típusa esetében a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató neve.

D. A tevékenységek helye

1. Felsorolás arról, hogy az adományozásra, gyűjtésre, vizsgálatra, feldolgozásra, megőrzésre vagy tárolásra irányuló tevékenységek közül melyekre kerül sor a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató általi behozatalt megelőzően, a szövet vagy sejt típusa szerinti lebontásban.
2. Felsorolás arról, hogy az adományozásra, gyűjtésre, vizsgálatra, feldolgozásra, megőrzésre vagy tárolásra irányuló tevékenységek közül melyekre kerül sor a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató alvállalkozói általi behozatalt megelőzően, a szövet vagy sejt típusa szerinti bontásban.
3. A szövetbank által a behozatalt követően elvégzett tevékenységek felsorolása, a szövet vagy sejt típusa szerinti bontásban.
4. Azon harmadik országok neve, amelyekben a behozatalt megelőzően a tevékenységekre sor kerül, a szövet vagy sejt típusa szerinti bontásban.

E. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóra vonatkozó adatok

1. A harmadik országbeli szolgáltató partner(ek) neve (vállalat neve)
2. A kapcsolattartó személy neve
3. Látogatási cím
4. Postacím (ha eltér)
5. Telefonszám, nemzetközi ország hívószámmal együtt
6. Vészhelyzet esetén hívható telefonszám (ha eltér)
7. E-mail

F. A kérelmet kísérő dokumentáció

1. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóval kötött írásbeli szerződés másolata.
2. A behozott szövetek és sejtek útjának részletes leírása a gyűjtésüktől az importáló szövetbankhoz való megérkezésükig.
3. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató exportengedélyére vonatkozó tanúsítvány másolata, vagy ha nem állítottak ki ilyen konkrét tanúsítványt, az érintett harmadik ország illetékes hatóságának (hatóságainak) tanúsítványa a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató szövet- és sejtágazati tevékenységeinek – többek között exporttevékenységének – engedélyezéséről.

Az említett dokumentációnak tartalmaznia kell a harmadik országbeli illetékes hatóság(ok) elérhetőségeit is. Azokban az országokban, ahol nem szerezhető be ilyen dokumentáció, más dokumentációt kell benyújtani, például a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató auditjelentéseit.

„

8. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

„18. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A harmadik országokból szöveteket és sejteket behozni szándékozó importáló szövetbank által az országos tisztifőorvos rendelkezésére bocsátandó, kérelemhez csatolandó dokumentációra vonatkozó követelmények

A. Az importáló szövetbankkal kapcsolatos dokumentáció

1. A felelős személy munkaköri leírása és az e rendeletben meghatározott, mérvadó képesítésekre és képzésekre vonatkozó információk.
2. Az elsődleges csomagolás címkéjének és az újracsomagolásakor alkalmazott címkének a másolata, valamint dokumentum a külső csomagolásról és a szállítótartályról.
3. A szövetbank behozatali tevékenységeivel kapcsolatos – többek között az egységes európai kód alkalmazására, a behozott szöveteknek és sejteknek az importáló szövetbanknál történő átvételére és tárolására, a súlyos szövődmények és káros események kezelésére, a visszahívások kezelésére, valamint a donortól a recipiensig történő nyomonkövethetőségre vonatkozó – operatív szabványeljárások releváns, naprakész változatainak listája.

B. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóval kapcsolatos dokumentáció

1. Részletes információk a donor azonosításához és értékeléséhez használt kritériumokról, a donor, illetve családja tájékoztatásáról, annak módjáról, ahogyan megszerezték a donor, illetve családja beleegyezését, és arról, hogy az adományozás önkéntes és ingyenes volt-e, vagy sem.
2. Részletes információk a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató által használt vizsgálóállomásról vagy vizsgálóállomásokról és az azok által végrehajtott vizsgálatokról.
3. Részletes információk a szövetek és sejtek feldolgozása során alkalmazott módszerekről, többek között a kritikus feldolgozási eljárások validálásáról.
4. Részletes információk a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató által végrehajtott minden egyes tevékenység minőségellenőrzéséhez és környezeti ellenőrzéséhez igénybe vett létesítményekről, kritikus fontosságú felszerelésekről és anyagokról, valamint kritériumokról.
5. Részletes információk a szövetek és sejtek harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató általi rendelkezésre bocsátásának feltételeiről.
6. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató által igénybe vett valamennyi alvállalkozó adatai, többek között neve, címe és az általa elvégzett tevékenység.
7. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóra vonatkozó, a harmadik országbeli illetékes hatóság által elvégzett legutóbbi vizsgálat összefoglalása, többek között a vizsgálat dátumának, típusának és fő következtetéseinek feltüntetésével.
8. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóra vonatkozó, az importáló szövetbank által vagy nevében elvégzett legutóbbi vizsgálat összefoglalása.
9. Minden vonatkozó nemzeti vagy nemzetközi akkreditáció.

„

9. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

„19. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

Az országos tisztifőorvos által az importáló szövetbank részére kiállítandó hatósági bizonyítvány adatai a harmadik országból történő sejt, szövet behozatalhoz

Hatósági bizonyítvány az importáló szövetbank részére

1. Az importáló szövetbankra (Importing Tissue Establishment – ITE) vonatkozó adatok

1.1. A szövetbank neve

1.2. A szövetbankok uniós gyűjteménye szerinti kód

1.3. A szövetbank címe és postai címe (ha eltér)

1.4. A behozatal fogadási helye (ha nem egyezik az előbbi címmel)

1.5. A szövetbank telefonszáma (nem kötelező)

1.6. A szövetbank e-mail címe (nem kötelező)

1.7. A szövetbank weboldalának címe

2. A tevékenység hatóköre

2.1. A szövetek és sejtek típusa (nevezze meg a szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményében felsorolt szövet- és sejt kategóriák felhasználásával, szükség esetén további sorok hozzáadásával)	Harmadik országban végzett tevékenységek	A behozatalra vonatkozó státus M megadva F felfüggesztve V visszavonva
	Adományozás Gyűjtés Vizsgálat Megőrzés Feldolgozás Tárolás	

– a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató
alvállalkozója

2.2. Egyszeri behozatal

2.3. A behozott szövetek és sejtek
termékneve(i)

2.4. A behozatallal kapcsolatos feltételek
vagy magyarázó megjegyzések

2.5. A gyűjtés helye szerinti harmadik
ország(ok) megnevezése (a szövetek és
sejtek minden egyes importjára
vonatkozóan)

2.6. Azon harmadik ország(ok)
megnevezése, ahol más tevékenységekre
sor kerül (ha eltér)

2.7. A harmadik országbeli egészségügyi
szolgáltató neve és országának
megnevezése (a szövetek és sejtek
minden egyes importjára vonatkozóan)

2.8. Azoknak az uniós tagállamoknak a
megnevezése, amelyek a behozott,
elosztandó szövetek és sejtek rendeltetési
helyül szolgálnak (ha ismertek)

3. A hatósági bizonyítvány kiadásáért felelős illetékes hatóság (IH) az országos
tisztifőorvos

3.1. A szövetbank működési engedély
száma

3.2. Az engedély jogalapja

3.3. Az engedély lejárata

3.4. A szövetbank működési engedély Kiadási dátuma Módosítási dátuma

3.5. Az importáló szövetbanknak kiadott Kiadási dátuma Módosítási dátuma
hatósági bizonyítvány

3.6. Kiegészítő megjegyzések

3.7. Az IH neve

3.8. Az IH-tisztviselő neve

3.9. Az IH- tisztviselő aláírása

3.11. Az IH bélyegzője

”

10. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

„20. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

Az importáló szövetbank és harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató közötti írásbeli megállapodás tartalmára vonatkozó követelmények

Az egyszeri behozatal kivételével az importáló szövetbank és a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató közötti írásbeli megállapodásnak tartalmaznia kell legalább a következő rendelkezéseket.

1. Részletes információk az importáló szövetbank azon eljárásairól, amelyeknek célja az e rendeletben meghatározott minőségi és biztonsági előírásoknak való megfelelés biztosítása, valamint részletes információk a két fél közös megegyezésen alapuló szerepéről és feladatáról a behozott szövetek és sejtek minőségi és biztonsági előírásokkal való egyenértékűségének biztosításában.
2. Rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató az importáló szövetbank rendelkezésére bocsátja a 18. számú melléklet B. pontjában meghatározott információkat.
3. Rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató tájékoztatja az importáló szövetbankot az olyan feltételezett vagy tényleges súlyos káros eseményekről vagy szövődményekről, amelyek befolyásolhatják az importáló szövetbank által importált vagy importálandó szövetek és sejtek minőségét és biztonságát.
4. Rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató tájékoztatja az importáló szövetbankot a tevékenységére irányuló bármely olyan lényeges változtatásról – többek között a szövetek és sejtek exportjára vonatkozó engedélyének részleges vagy teljes visszavonásáról vagy felfüggesztéséről, vagy a harmadik ország illetékes hatósága vagy hatóságai által meg nem felelés miatt hozott más döntésekről –, amely befolyásolhatja az importáló szövetbank által importált vagy importálandó szövetek és sejtek minőségét és biztonságát.
5. Rendelkezés, amely garantálja az illetékes hatóság számára azt a jogot, hogy – akár helyszíni vizsgálat keretében – megvizsgálja a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató tevékenységét, ha az importáló szövetbank vizsgálatának részeként így kíván tenni. A rendelkezésnek garantálnia kell továbbá az importáló szövetbank számára a jogot, hogy harmadik országbeli szolgáltató partnerét rendszeresen auditálja.
6. A szöveteknek és sejteknek a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató és az importáló szövetbank közötti szállítása tekintetében közös megegyezéssel meghatározott, teljesítendő feltételek.

7. Rendelkezés, amely garantálja, hogy a behozott szövetek és sejtek donorára vonatkozó adatokat a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató vagy alvállalkozója a gyűjtéstől számított 30 évig az uniós adatvédelmi szabályoknak megfelelően megőrzi, és hogy megfelelő intézkedések biztosítják megőrzésüket abban az esetben, ha a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató megszűnteti tevékenységét.

8. Az írásbeli megállapodás rendszeres felülvizsgálatára és – szükség esetén – módosítására vonatkozó rendelkezések többek között abból a célból, hogy a megállapodás tükrözze az e rendeletben meghatározott minőségi és biztonsági előírásokban bekövetkező változásokat.

9. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató által a behozott szövetek és sejtek minőségével és biztonságával kapcsolatban alkalmazott összes szabványos műveleti eljárás felsorolása, valamint kötelezettségvállalás arra, hogy azokat kérésre rendelkezésre bocsátja.

”

11. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

1. A 30/1998. NM r. 6. számú melléklet 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. Hímivarsejt adományozás céljára nem tárolható, ha a fagyasztás előtt az alábbi feltételek nem teljesülnek:

A	B
1 Megnevezés:	Alsó határérték:
2 Térfogat ml:	1.5 (1.4-1.7)
3 Koncentráció M/ml:	15 (12-16)
4 Összspermium szám (M/minta):	39 (33-46)
5 Összmotilitás (PR+NP) %:	40 (38-42)
6 Progresszív motilitás (PR) %:	32 (31-34)
7 Vitalitás (élő spermiumok) %:	58 (55-63)
8 Morfológia (normális spermiumok) %:	4 (3.0-4.0)
9 pH	7-2
10 Peroxidáz pozitív fehérvérsejtek M/ml:	<1.0
11 MAR-teszt (a pozitív spermiumok aránya) %	< 5
12 Immunobead teszt %	<50
13 Cink (µmol/minta)	2.4

14 Fruktóz (µmol/minta) ?13

15 Neutrális alfa glükózidáz(mU/minta) ?20

”

2. Hatályát veszti a 30/1998. NM r. 6. számú melléklet 2. pont a) alpontja.

12. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

A 44/2000. EüM rendelet 12. számú melléklet 3. pont 4., 5., és 6. alpontja helyébe a következő rendelkezések lépnek és a pont a következő 7. alponttal egészül ki:

(ELSŐ ÉSZLELÉS)

„4. A mérgezés súlyossága (a PSS skála szerint)*: tünetmentes, enyhe, közepes, súlyos, halálos

5. Az ellátás módja: hánytatás, gyomormosás, orvosi szén, hashajtás, mesterséges lélegeztetés, külső szívmasszázs, egyéb:

.....

6. A mérgezett sorsa*: végleges ellátás, további kezelés járó betegként, kórházi beutalás, meghalt

Halál időpontja: év hó nap óra perc

7. Az első ellátást végző neve:

Munkahelye:

..... év hó nap”

13. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

1. A 60/2003. ESzCsM r. 2. melléklet „CSECSEMŐ- ÉS GYERMEKGYÓGYÁSZAT” megjelölésű része a „Gyermek hematológia-onkológia” alcímet megelőzően a következő sorral egészül ki:

”

Gyermekhemato-onkológia

Szakmakód:

0516

”

2. A 60/2003. ESzCsM r. 2. melléklet „REHABILITÁCIÓS MEDICINA REHABILITÁCIÓS ELLÁTÁSI PROGRAMJAI (REP)” megjelölésű rész „Súlyos agykárosodott és kómás betegek rehabilitációjának minimumfeltételei (REP 14.)” megjelölésű táblázatát megelőzően a következő táblázattal egészül ki:

„Súlyos központi idegrendszeri sérültek (vigil kómás betegek, gerincvelő harántsérültek), politraumatizáltak emelt szintű krónikus ellátásának minimumfeltételei

Súlyos központi idegrendszeri sérültek (vigil kómás betegek, gerincvelő harántsérültek), politraumatizáltak emelt szintű krónikus ellátásának minimumfeltételei

Minimum ágyszám: 20

Személyi feltételek: (FTE) első 20 ágyra (további 20 ágyanként ágyarányosan)

Rehabilitációs szakorvos (vagy egyéb klinikai szakképesítésű orvos) 1 (1)

Orvosi ügyelet (közös lehet másik osztállyal kórházon belül) EL

A szakdolgozói létszám a 3. mellékletben meghatározottak szerint (ápoló)	X
Gyógytornász	2
Gyógymasszőr	0,5 (0,5)

Klinikai szakpszichológus/pszichológus EL

Szociális munkás EL

Dietetikus EL

Terapeuta összesen a 3. mellékletben meghatározott ápolói létszámot ide nem értve 2,5

Építészeti feltételek:

Kórteremk fűrdőszobával és WC-vel (kerekes székes használatra alkalmas legalább X 50%)

A 20 ágyas egység/osztály vonatkozásában legalább egy fűrdető helyiség szükséges, amely lehetőséget biztosít fűrdető ágy alkalmazására is.

Többfunkciós terem X

Tárgyi feltételek:

Pulzoxymeter az ágyak %-ában 10

Központi szívó és oxigén az ágyak %-ában	80
Vizelet retenció mérésére alkalmas eszköz	X
Betegemelő (egy emelőhöz 2-3 különböző háló) 20 ágyhoz	1
Kötöző kocsi, műszerdoboz, csipeszek, ollók, kötszerdoboz 3 db	X
Elektroterápiás készülékek (szelektív, TENS, UH és speciális ingerlők)	EL

További szakmai feltételek:	
Az osztály (részleg) ágyszáma	20-50
Aneszteziológia és intenzív terápia szakorvos	EL
Neurológia szakorvos	EL
Műtő + ortopédia szakorvos (kontraktúra kezelése)	EL
Infektológia szakorvos	EK
Labor és alapvető képalkotó (rtg, UH) elérhetősége szükséges	

”

3. A 60/2003. ESzCsM r. 2. melléklet „Sürgősségi betegellátó egységben szervezett szakellátás”, Szakmakód: 4602” megjelölésű rész „A sürgősségi betegellátó osztály minimumfeltételei” megjelölésű táblázata, címe és a táblázatot követő megjegyzések helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„A sürgősségi betegellátó osztály minimumfeltételei

	Progresszivitási szint			
	Ia.	I.	II.	III.
Alapvető szervezeti feltételek:				
Populáció (egység/ezer fő)	> 100	> 200	> 500	
Beteg forgalom (ezer vizit/év)	> 10	> 20	> 50	
Területi elérhetőség (perc - gépkocsival)	< 30	< 60	< 90	

Személyi feltételek: - műszakonként*

1. Orvos

1.1. Szakorvos, **aki az alábbi szakvizsgák valamelyikével rendelkezik** 1 1 1 2

Sürgősségi szakorvos (oxyológia, sürgősségi, oxyológia és sürgősségi orvostan szakorvos)

Belgyógyászat szakorvos

Traumatológia szakorvos

Sebészet szakorvos

Aneszteziológia és intenzív terápia szakorvos

Neurológia szakorvos**

Csecsemő- és gyermekgyógyászat szakorvos**

Tüdőgyógyászat szakorvos**

Kardiológia szakorvos**

Urológia szakorvos**

Szülészeti-nőgyógyászat szakorvos**

1.2. Osztályvezető/műszakvezető szakorvos, **aki az alábbi szakvizsgák valamelyikével rendelkezik** 1 1 1 1

Sürgősségi szakorvos, oxyológia és sürgősségi orvostan szakorvos (2017. január 1-jétől kötelező)

Aneszteziológia és intenzív terápia/intenzív terápia szakorvos**

1.3. Nem szakorvos – központi gyakornok/szakorvos jelölt 1 2 3

2. Szakdolgozó

A szakdolgozói létszám a 3. mellékletben meghatározottak szerint (ápoló, dietetikus, gyógytornász) x x x x

Diszpécser 0,5 1 1 2

3. Kisegítő személyzet – folyamatos jelenlét

Adminisztrátor 0,5 1 2 3

Betegkísérő 1 1 2 3

Takarító EI EL EL EL

Biztonsági őr EI EL EL EL

Tárgyi feltételek:

1. Általános helyiségek (szabad térben funkcionális egységként is)

Fedett mentőbeálló 1 1 1 1

Külön ambuláns bejáró 1 1 1 1

Helikopter leszállóhely – éjszakai üzemre alkalmas (2016. január 1-jétől kötelező jelleggel)		EL	1	1A
---	--	----	---	----

Kocsitároló helyiség	1	1	1	1
----------------------	---	---	---	---

Diszpécserpult	1	1	1	1
----------------	---	---	---	---

Triage vizsgáló		1	2	3
-----------------	--	---	---	---

2. Szakmailag speciális helyiségek

Shocktalanító (műtőasztallal)	1	1	2	3
-------------------------------	---	---	---	---

Traumatológiai betegellátó	1	1	2	2
----------------------------	---	---	---	---

Gipszelő			1	1
----------	--	--	---	---

Egyéb betegellátó	2	2	3	
-------------------	---	---	---	--

Elkülönítő (gyermek, halott, zavart tudatú, fertőző)	2	2	3	5
--	---	---	---	---

Fektető (megfigyelő) ápolói pulttal a sürgősségi egységben azon betegek számára, akiknek megfigyelésére max. 24 órában van szükség, azzal a céllal, hogy a beteg mely osztályra kerüljön felvételre a definitív ellátás érdekében – az ágyhely minimálisan 20%-a legyen alkalmas kritikus állapotú betegek ellátására (lélegeztetés, monitorizálás, szívás), az Intenzív terápiás minimumfeltételekben rögzített eszközrendszer biztosítása mellett	4	4	8	16
---	---	---	---	----

Az intézményben (ha szükséges, a fektető területén kívül) 10 ezer vizit/év felett minden további 2 000 vizit sürgősségi ellátásához biztosítandó további ágyak száma		1	1	1
--	--	---	---	---

3. Funkcionális blokkok (nyitott téren belül is)

Trauma (benne shocktalanító, vizsgáló és observációs lehetőség)**	-	-	X	X
---	---	---	---	---

Gyermek (benne shocktalanító, vizsgáló és observációs lehetőség) -		-	-**	X
--	--	---	-----	---

Általános (benne shocktalanító, vizsgáló és observációs lehetőség) X		X	X	X
--	--	---	---	---

Gyors üríthetőség (rendszeren kívülre kiürítendő)	X	X	X	X
---	---	---	---	---

4. Gép-műszerpark

Hordozható EKG 6 csatornás, vizsgálónként	1	1	1	1
---	---	---	---	---

Defibrillátor (hordozható)	1	1	2	3
Transzport lélegeztető	1	1	1	2
Altatógép	1	1	1	2
Inhalátor	1	1	1	2
Mini doppler	1	1	2	3
Ideiglenes pacemaker	1	1	1	2
Vércukor mérés lehetősége (PoC szinten)	1	1	1	1
Haemoglobin mérés lehetősége (PoC szinten)	1	1	1	1
Ion mérés lehetősége (PoC szinten)	1	1	1	1
Vérgáz analizátor (PoC szinten) ^B	-	-	1	1
Fecskendő adagoló	2	2	3	6
Pulzoximéter	2	2	3	6
Otoszkóp	1	1	1	2
Gyomormosó és beöntő felszerelés	X	X	X	X
Vérmelegítő transzfúzióhoz	1	1	2	3
Betegellenőrző monitor (minimálisan: EKG, vérnyomásmérő, pulzoximéter)	2	2	4	8
Kézi lélegeztető ballon (felnőtt, gyermek, csecsemő) vizsgálónként, fektetőként	1	1	1	
Légútbiztosítás eszközei (noninvazív, invazív)	X	X	X	X
Mechanikus mellkaskompressziós eszköz***		X	X	X
Bronchoszkópos torony, eszköz			1	1
Sebészi intervenciók műszeres háttere		X	X	X
Szem-, fül-, gégetükör	1-1	1-1	1-1	2-2
Mobil mellkasi szívó	1	1	1	2
Műtőlámpa	X	X	X	X

Központi gázellátó és szívó ellátó egységként	X	X	X	X
Úszólapos röntgenkezelő kocsi (vizsgálóágy)	1	1	1	3
Guruló vizsgálóágyak	4	4	8	15
<i>5. Egyéb felszerelés</i>				
Vizsgálólámpa mobil	1	1	1	3
Kézfertőtlenítő automata – munkaterenként	X	X	X	X
Műszerelő asztal gördíthető (fékeezhető)	2	2	3	5
Oxigénpalack (tartozékokkal)	X	X	X	X
Infúziós állványok	X	X	X	X
Sugárvédelem (egyéni és általános)		-	X	X
Védőeszközök (szemüveg)	X	X	X	X
Kommunikációs rendszer (rádiótelefon, telefon fővonal-fax)	X	X	X	X
Közvetlen kommunikációs kapcsolat a mentőszolgálattal, irányítórendszerrel	X	X	X	X
<i>Speciális diagnosztikai és szakmai háttér:</i>				
Belgyógyászat**	EK****	EL	EL	EL
Aneszteziológia**	EK****	EL	EL	EL
Intenzív ellátás**	EK****	EL	EL	EL
Traumatológia**				
teljes körű			EL	EL
Idegsebészet**			EK	EL
Kézsebészet			EK	EL
Mellkasebészet			EK	EL
Általános sebészet**	EK****	EL	EL	EL
Érsebészet	EK	EK	EL	EL
Szülészet-nőgyógyászat	EK****	EL	EL	EL

PIC-II (minimális progresszivitási szint)	EK	EK	EL	EL
Neurológia**	EK	EK	EL	EL
Urológia		-	EK	EL
Kardiológia**	EK	EK	EL	EL
Gasztroenterológia (endoscopia)**		-	EK	EL
Toxicológia (a fővárosban központilag szervezett)**		-	EL	EL
Pszichiátria**		-	EK	EL
Laboratórium (toxikológiai vizsgálatok is)				
Orvosi laboratóriumi diagnosztika	EL	EL	EL	EL
Mikrobiológiai laboratóriumi diagnosztika		-	EK	EK
Képkalkoló eljárások:				
Röntgen	EL	EL	EL	EL
CT	EK****	EL	EL	EL
MRI		-	EK	EL
Angiographia		-	EL	EL
UH	EL	EL	EL	EL
Echocardiographia	EK	EK	EL	EL
Fül-orr-gégészet, bronchoszkópia (idegentest-eltávolítás)**	EK	EK	EL	EL
Szemészet	EK	EK	EK	EK
Tüdőgyógyászat	EK	EK	EK	EK
Gyermekgyógyászat-gyermeksebészet	EK	EK	EK	EL
Klinikai transfuziológia		-	EL	EL
EEG	EK	EK	EK	EL
Gyógyszerész	EK	EK	EK	EK
Dialízis biztosítása	EK	EK	EL	EL

Coronaria intervenció (elérhetősége percben)/helyben asztal 60' 60' 30' 15'/2

Megjegyzés:

* A betegforgalom éves szintű 20%-os emelkedése a humán erőforrás minimál szintjének 10%-os, 30%-os emelkedése 15%-os, 50%-os emelkedése 25%-os emelkedését kell, hogy maga után vonja.

** Gyermek ellátás esetében: PALS (Pediatric Advanced Life Support) végzettség, illetve csecsemő- és gyermekgyógyászat, gyermeksebészet, gyermek aneszteziológia és intenzív terápia, bármely szakterület vonatkozásában gyermek-szubspecialista.

*** Gyermekellátás esetében nem kell biztosítani.

**** EK Elérhető 45 percen belül

EK Elérhető 60 percen belül – szervezett betegút biztosítása mellett.

EL Elérhető 15-30 percen belül.

A OMSZ szekunder transzport (helikopterből gépjárműbe) bevonása kizárva.

B Ha a készülék szoftvere a laktát, hemoglobin, vércukor meghatározásra is alkalmas, akkor az előzőekben felsoroltak nem szükségesek.”

4. A 60/2003. ESzCsM r. 2. melléklet „Sejtbanki tevékenység”, „Szakmakód: 6002” megjelölésű rész b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„b) Ivarsejtbank

ba) Női ivarsejt - petesejt és embrióbank minimumfeltételei

Az **In Vitro Fertilizációt** (IVF) lásd a 0403 szakmakód alatt.

A női ivarsejt - petesejt és embrió fagyasztva tárolás intézeti feltételei

1. Személyi feltételek:

A fagyasztva tárolást biológus vagy orvos végzettségű személy vagy ezek valamelyikének felügyeletével olyan egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakasszisztens végezheti, aki az ivarsejtek, illetve embriók fagyasztva tárolásában legalább egy év gyakorlatot szerzett meddőségi intézetben vagy sejt/szövet fagyasztással foglalkozó intézetben.

A gyakorlat megszerzéséért, illetve a tevékenység végzéséért az IVF laboratórium vezetője a közvetlen felelős.

2. Tárgyi feltételek:

2.1. Az IVF laboratóriumokban végzett fagyasztva tárolás során az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló jogszabályban foglaltakon kívül az alábbi műszerezettségi feltételeket kell biztosítani:

- számítógépes vezérlésű, programozható fagyasztó automata berendezés (ha csak férfi ivarsejtek fagyasztva tárolása történik, akkor megfelelő fagyasztó berendezés),
- cseppfolyós nitrogénes vagy gőzfázisú tároló (-150 °C alatti hőmérséklet),
- a fagyasztáshoz szükséges oldatok,
- műanyag hordozó (műszalma), műanyag kazetta, tok, goblet a műszalmák tárolására (különböző színekben),
- a hordozó steril zárására alkalmas anyagok, eszközök,
- folyamatos folyékony nitrogén ellátás.

2.2. Női ivarsejt vitrifikáció esetén:

- automata berendezés vagy manuális felszereltség,
- cseppfolyós nitrogénes vagy gőzfázisú tároló (-150 °C alatti hőmérséklet),
- műanyag hordozó (OPS, Cryotop, Cryoloop, stb.),
- a hordozó steril zárására alkalmas anyagok, eszközök,
- műanyag kazetta, tok, goblet a műanyag hordozók tárolására,
- vitrifikációs oldatok.

3. Biztonsági előírások:

- a laborműszereket, azok működőképességét folyamatosan ellenőrizni kell, az ellenőrzések időpontját, eredményét a műszerkönyvekben rögzíteni kell,
- a fagyasztó automaták programbeíró kódját csak az arra illetékes és kijelölt személyek ismerhetik, az előre meghatározott programok módosítását csak az arra felhatalmazott személyek végezhetik el, mely változtatásokat írásban is rögzíteniük kell (a módosított program írásbeli dokumentációja),
- a fagyasztási eljárás megkezdése előtt a folyékony nitrogén szintjének ellenőrzése kötelező,
- a fagyasztó automata lehetőleg rendelkezzen szünetmentes áramforrással is,
- a tárolóedények folyékony nitrogén szintjének ellenőrzését vagy gépi ellenőrző és riasztó rendszerrel vagy manuális módszerrel kell megoldani. Az ellenőrzések időpontját, a tárolóedények folyékony nitrogénnel történő feltöltésének időpontjait regisztrálni kell,
- nem megengedhető, hogy a fagyasztva tárolt embriók a folyékony nitrogén szintjének a kritikus érték alá csökkenése miatt károsodjanak,
- a tároló, zárható edényeket tartalmazó helyiségbe illetéktelenek nem léphetnek be,
- a tárolóedények zárjának nyitási mechanizmusait csak az arra illetékesek ismerhetik,

- a páciensek, a fagyasztva tárolt ivarsejtek, illetve embriók egyértelmű azonosíthatóságáról gondoskodni kell. Az azonosíthatóság, a követhetőség minden egyes manipuláció esetén biztosítottnak kell lennie,

- a fagyasztás, a fagyasztva tárolás adatait megfelelő módon kell dokumentálni.

4. Az IVF laboratóriumban krioprezervált női ivarsejtek, illetve embriók tartós őrzésre átadhatók az Intézménnyel szerződésben lévő sejt és szövetbanknak.

5. A fagyasztva tárolás dokumentációja:

Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló miniszteri rendeletben meghatározottak szerint.

bb) Férfi ivarsejt – spermium sejtbank minimumfeltételei

A férfi ivarsejt (donor és saját célú) fagyasztva tárolás intézeti feltételei

1. Személyi feltételek:

A fagyasztva tárolást biológus vagy orvos végzettségű személy vagy ezek valamelyikének felügyeletével olyan egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakasszisztens végezheti, aki az ivarsejtek fagyasztva tárolásában legalább egy év gyakorlatot szerzett meddőségi intézetben vagy sejt/szövet fagyasztással foglalkozó intézetben, és tevékenysége során az andrológus szakorvosi konzultáció biztosított.

A gyakorlat megszerzéséért, illetve a tevékenység végzéséért a sejt/szövet fagyasztással foglalkozó laboratórium vezetője a közvetlen felelős.

2. Tárgyi feltételek:

2.1. A sejt fagyasztással foglalkozó laboratóriumban végzett fagyasztva tárolás során az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló jogszabályban foglaltakon kívül az alábbi műszerezettségi feltételeket kell biztosítani:

- számítógépes vezérlésű, programozható fagyasztó automata berendezés (ha csak férfi ivarsejtek fagyasztva tárolása történik, akkor megfelelő fagyasztó berendezés),

- cseppfolyós nitrogénes vagy gőzfázisú tároló (-150 °C alatti hőmérséklet),

- a fagyasztáshoz szükséges oldatok,

- műanyag hordozó (műszalma), műanyag kazetta, tok, goblet a műszalmák tárolására (különböző színekben),

- a hordozó steril zárására alkalmas anyagok, eszközök,

- folyamatos folyékony nitrogén ellátás.

2.2. Férfi ivarsejt vitrifikáció esetén:

- automata berendezés vagy manuális felszereltség,
- cseppfolyós nitrogénes vagy gőzfázisú tároló (-150 °C alatti hőmérséklet),
- műanyag hordozó (OPS, Cryotop, Cryoloop, stb.),
- a hordozó steril zárására alkalmas anyagok, eszközök,
- műanyag kazetta, tok, goblet a műanyag hordozók tárolására,
- vitrifikációs oldatok.

3. Biztonsági előírások:

- a laborműszereket, azok működőképességét folyamatosan ellenőrizni kell, az ellenőrzések időpontját, eredményét a műszerkönyvekben rögzíteni kell,
- a fagyasztó automaták programbeíró kódját csak az arra illetékes és kijelölt személyek ismerhetik, az előre meghatározott programok módosítását csak az arra felhatalmazott személyek végezhetik el, mely változtatásokat írásban is rögzíteniük kell (a módosított program írásbeli dokumentációja),
- a fagyasztási eljárás megkezdése előtt a folyékony nitrogén szintjének ellenőrzése kötelező,
- a fagyasztó automata lehetőleg rendelkezzen szünetmentes áramforrással is,
- a tárolóedények folyékony nitrogén szintjének ellenőrzését vagy gépi ellenőrző és riasztó rendszerrel vagy manuális módszerrel kell megoldani. Az ellenőrzések időpontját, a tárolóedények folyékony nitrogénnel történő feltöltésének időpontjait regisztrálni kell,
- nem megengedhető, hogy a fagyasztva tárolt hím ivarsejtek a folyékony nitrogén szintjének a kritikus érték alá csökkenése miatt károsodjanak,
- a tároló, zárható edényeket tartalmazó helyiségbe illetéktelenek nem léphetnek be,
- a tárolóedények zárjának nyitási mechanizmusait csak az arra illetékesek ismerhetik,
- a páciensek, a fagyasztva tárolt hím ivarsejtek, egyértelmű azonosíthatóságáról gondoskodni kell. Az azonosíthatóság, a követhetőség minden egyes manipuláció esetén biztosított kell legyen,
- a fagyasztás, a fagyasztva tárolás adatait megfelelő módon kell dokumentálni.

4. Az IVF laboratóriumok saját IVF programban résztvevő férfi partnerek számára, férfi ivarsejteket fagyaszthatnak és tárolhatnak

5. A fagyasztva tárolás dokumentációja:

Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló miniszteri rendeletben meghatározottak szerint.”

5. A 60/2003. ESzCsM r. 2. melléklete a „TÜDŐGYÓGYÁSZAT” megjelölésű részt megelőzően a következő rendelkezéssel egészül ki:

”

Donor plazmaferezis

Szakmakód:

6103

1. Szakfeladat, szaktevékenység definíciója, szakmai leírás:

1.1. A donor plazmaferezis a vérgyűjtés speciális formája. Olyan, nem közfinanszírozott önkéntes és térítésmentes egészségügyi tevékenység, amely során egészséges egyénektől aferezises vérgyűjtési technikával plazma gyűjtése történik gyógyszeralapanyag és tisztított plazmakészítmények előállítása céljából. Az ily módon előállított plazmából gyógyszergyári körülmények között, frakcionálással készítenek stabil plazmakészítményeket.

1.2. A teljes vér gépi feldolgozása során a lehető legkisebb vörösvérsejt veszteségre törekednek, ezért zárt rendszerben, egyszerhasználatos szerelék alkalmazásával történik a plazma továbbfeldolgozási célú kinyerése az erre alkalmas donoroktól.

Az eljárás során tehát kizárólag plazma kerül eltávolításra, sejt eltávolítás nincs, vagy minimális.

A tevékenység egészségügyi végzettséghez kötött, szakszemélyzet közreműködésével végezhető.

2. Személyi és tárgyi feltételek:

Személyi feltételek: 1 fő orvos/szakorvos,

- **orvosi/szakorvosi**
- **szakdolgozói:** 1 fő/6 aferezises véradó
- **egyéb:** 1 fő minőségbiztosítási asszisztens
- **egyéb kiegészítők:** 1 fő adminisztrátor

Tárgyi feltételek: 6 aferezis készülék,
2 db készülék hemoglobin meghatározáshoz,
1 db hematológiai automata,
2 db vérnyomásmérő,
2 db személymérleg,
3 db lézeres lázmérő,
Az újraélesztéshez szükséges eszközök, gyógyszerek
1 db számítógép,
1 db nyomtató,
1 db hűtőszekrény reagensek tárolásához,

1 db gyorsfagyasztó,
1 db. asztali vagy fali óra,
1 db helyiségenként- szobahőmérő,
1 db munkaasztal,
1db csőhegesztő,
1 db szállító állvány

Dokumentáció: Minőségbiztosítási dokumentáció a GMP ¹ alapelveknek megfelelően.

Orvos szakmai dokumentáció ²⁻³:

Plazmadonor dokumentáció

- előzetes tájékoztató aferezis donoroknak,
- gyógyszer kizárási tájékoztató,

Plazmadonor azonosítása és adatfelvétel

- plazmaadást jelölő sorszám címke,
- plazmadonor bizonylat,
- aferezis adatlap,
- rendelkező nyilatkozat,

Plazmagyűjtés dokumentáció

- aferezis ütemterv,
- aferezis felszerelés ellenőrző lista,
- aferezis adatlap,
- aferezis hibalap,
- nyilatkozat és kérdőív aferezis donorok részére,
- aferezis jegyzőkönyv,
- aferezis szet reklamációs lap,
- észlelési lap rosszullét esetén,
- baleseti lap.

Szakmai környezeti A vérgyűjtés körülményeinek meg kell felelni az általános higiénés és

feltételek:

biztonsági feltételeknek úgy a véradó, mint a vért vevő szempontjából. Biztosítani kell:

- a donorok fogadására, az aferezis előkészítésére, a szeparált plazma és a tartalék felszerelés tárolására legalább 8 m² területet
- a donorok kikérdezéshez és a fizikális vizsgálatához különálló helyiséget, vagy legalább 2 m² olyan elkülönített területet, ahol a vizsgálatot nem zavarja a külső környezet, hogy a donornak ne kelljen attól félnie, hogy a kikérdezés során elhangzottak illetéktelenek tudomására jutnak
- a várható donorforgalomnak megfelelően, vérvételi ágyanként 4 m² alapterületet
- az intézetben 20-28°C, esetlegesen kiszálláson 18-30°C hőmérsékletet
- 230V elektromos áramellátást, ellenőrzött érintésvédelemmel ellátott elosztóval hálózatról, vagy zajsűrűvel ellátott aggregátorról
- ha szükséges, megfelelő mesterséges világítást
- ha szükséges, megfelelő mesterséges szellőztetést
- legfeljebb 50 m távolságban ivóvíz minőségű vízvételi lehetőséget, vagy legalább 30 l mennyiségű ivóvizet tartályban
- legfeljebb 50 m távolságra WC-t, mosdót
- zavartalan területet a kérdőív kitöltésére

Egyéb**követelmények:**

- A hazai hatóságok hatásköre a donor plazmaferezis gyakoriságára vonatkozó ajánlások meghatározása.
- Közreműködő egészségügyi szolgáltató vérgyűjtést csak az állami vérellátó szolgálattal kötött együttműködési megállapodás keretei között végezhet. Az együttműködési megállapodásnak tartalmaznia kell a vérgyűjtésre vonatkozó minőségügyi előírásokat is.

Minden aferezist végző centrumban alkalmazni kell, egy – a plazma frakcionálási célú felszabadítását végző – meghatalmazott személyt.

Megjegyzés:

¹ az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X.19.) EüM. rendelet

² az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény

³ az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II.10.) EüM. rendelet”

6. A 60/2003. ESzCsM r. 2. melléklet

6.1. „IGAZSÁGÜGYI ORVOSTAN” megjelölésű részében a „2014. március 31-éig” szövegrész helyébe a „2018. december 31-éig” szöveg, a „2014. március 31-e” szövegrész helyébe a „2019. január 1-je” szöveg,

6.2. „LABORATÓRIUMI DIAGNOSZTIKA” megjelölésű részében a „2018. január 1-jétől” szövegrész helyébe a „2019. január 1-jétől” szöveg, a „2017. január 1-jétől” szövegrész helyébe a „2019. január 1-jétől” szöveg

lép.

7. Hatályát veszti a 60/2003. ESzCsM r. 2. melléklet „ORTOPÉDIA-TRAUMATOLÓGIA” megjelölésű rész

7.1. „Ortopédia osztály tárgyi minimumfeltételei” megjelölésű táblázat „Szövetbank (csontszövet) III. szinten” megjelölésű sora,

7.2. „Traumatológiai osztály minimumfeltételei” megjelölésű táblázat „Csonbank” megjelölésű sora.

14. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

1. A 60/2003. ESzCsM r. 3. melléklet „**Ápoló, dietetikus, gyógytornász, védőnő és szociális munkás személyi minimumfeltételek**” megjelölésű része a következő 7/a. táblázattal egészül ki:

”

7/a. Ápolói minimumfeltételek súlyos központi idegrendszeri sérültek (vigil kómás betegek, gerincvelő harántsérültek), politraumatizáltak emelt szintű krónikus ellátására vonatkozóan

ÁGYSZÁM³	20-25	26-30	31-35	36-40	41-45	46-50
I. ápolói kategória ²	1	1	1	²	2	2
II. ápolói kategória ²	⁵	6	7	⁸	9	¹⁰
III. ápolói kategória	9	10	11	12	14	14
Összes direkt ápolói létszám	15	17	20	22	24	26

”

2. A 60/2003. ESzCsM r. 3. melléklet 23. táblázata helyébe a következő rendelkezés lép:

„23. Szakdolgozói minimumfeltételek a sürgősségi betegellátó osztályokra (4602, 4604)

vonatkozóan

	Előírt fő/műszak			
	1a.	I.	II.	III.
Progresszivitási szintek:				
Ápoló/szakdolgozó				
Diplomás BSc/MSc ápoló/mentőtiszt	1	1	2	3
Általános asszisztens/szakasszisztens (anesteziológia és intenzív terápia szakasszisztens, műtős szakasszisztens)	1	2	2	3
Szakápoló/mentő szakápoló/ sürgősségi szakápoló/ intenzív terápia szakápoló	2	4	5	8
Osztályozó nővér		1	1	2
Általános ápoló, általános asszisztens/ápolási asszisztens	1	2	2	3
Összes ápolói/szakdolgozói létszám:	5	10	12	19

15. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

1. A 2/2004. EüM rendelet 2. számú melléklet I. A működési engedélyek kiadásának alapjául szolgáló egészségügyi szakmák és kódjaik jegyzéke pont „05 Csecsemő- és gyermekgyógyászat” megjelölésű része a „0515” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Csecsemő- és gyermekgyógyászat)

„0516 gyermekhemato-onkológia”

2. A 2/2004. EüM rendelet 2. számú melléklet I. A működési engedélyek kiadásának alapjául szolgáló egészségügyi szakmák és kódjaik jegyzéke pont „54 Patológia és kórszövettan” megjelölésű rész „5400” megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

(Patológia és kórszövettan)

„5400 kórbonctan”

3. A 2/2004. EüM rendelet 2. számú melléklet I. A működési engedélyek kiadásának alapjául szolgáló egészségügyi szakmák és kódjaik jegyzéke pont „61 Transzfúziológia és véradó szolgálat” megjelölésű része a „6102” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Transzfúziológia és véradó szolgálat)

„6103 donor plazmaferézis”

4. A 2/2004. EüM rendelet 2. számú melléklet I. A működési engedélyek kiadásának alapjául szolgáló egészségügyi szakmák és kódjaik jegyzéke pont „93 Honvédorvostan és katasztrófa-orvostan” megjelölésű része a „9302” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Honvédorvostan és katasztrófa-orvostan)

„9303 rendvédelmi orvostan”

5. Hatályát veszti a 2/2004. EüM rendelet 2. számú melléklet II. rész „T1” megjelölésű sora.

16. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

A 27/2004. ESzCsM r. 1. számú melléklet 2. pont 2.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Fehérje)

„2.1. Az 1. § (2) bekezdése szerinti termékek fehérjetartalma legfeljebb 125 g lehet.”

17. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

A 20/2009. EüM r. 1. melléklet 2. pont a), b) és c) alpontjában foglalt táblázat B:7 mezője a következő szövegrésszel egészül ki:

„- Részvétel az Európai Pont Prevalencia Vizsgálatban az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések gyakoriságának és az antimikrobiális szerek alkalmazásának felmérésére”

18. melléklet a 44/2016. (XII. 28.) EMMI rendelethez

„1. melléklet a 36/2013. (V. 24.) EMMI rendelethez

”